ZIMMER BIOMET

17 Novembre 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO**

Riferimento: **ZFA2017-426**

Prodotto interessato: Dispositivi di Fissaggio Tibiale TunneLoc

Codice	Lotto/i	Descrizione articolo
906512	Tutti	FISSAZIONE TIBIALE TUNNELOC 8MM
906513	Tutti	FISSAZIONE TIBIALE TUNNELOC 9MM
906514	Tutti	FISSAZIONE TIBIALE TUNNELOC 10MM
906515	Tutti	FISSAZIONE TIBIALE TUNNELOC 11MM
906532	Tutti	LCA 8MM IN UN BOX
906533	Tutti	LCA 9MM IN UN BOX
906534	Tutti	LCA 10MM IN UN BOX
906535	Tutti	LCA 11MM IN UN BOX

Figura 1: Dispositivo di fissazione tibiale TunneLoc

Zimmer Biomet ha avviato un'azione volontaria sul campo di richiamo di dispositivi medici, i dispositivi coinvolti sono la gamma di Fissazione Tibiale TunneLoc in quanto dalla verifica per la validazione della sterilizzazione a raggi gamma, in associazione con i fornitori dell'imballaggio esterno, emerge che la dose di raggi per la sterilizzazione potrebbe non essere adeguata.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	Nessuno
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Infezione trattabile con terapia antibiotica.	Revisione a causa di infezione, altro intervento con rischi chirurgici associarti.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra agosto 2011 e dicembre 2016.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro il prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i dispositivi interessati.
4. Conservare una copia del modulo del certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver letto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione al presente richiamo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.
4. Conservare una copia del modulo del certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
6. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver letto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo strumento o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a product.experience@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Vi informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.
Cordiali saluti

Kevin W. Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1
Certificato di conferma – ZFA 2017-426

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Gamma Fissazione Tibiale TunneLoc
Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2017-426

Selezionare l'opzione appropriata:

☐ Struttura ospedaliera ☐ Chirurgo

Ci sono prodotti interessati all'interno della sua struttura?
(Solo struttura ospedaliera: contrassegnare la risposta appropriata.)

☐ **Sì**, abbiamo momentaneamente uno o più articoli interessati presso la nostra struttura (vedere tabella sottostante).

☐ **No**, non abbiamo momentaneamente articoli interessati presso la nostra struttura.

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo il presente avviso di sicurezza sul campo.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____ **Data:**____/____/____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura:
_____

Città:_____ **CAP:**_____ **Paese:**_____

Nota: Il presente modulo **deve** essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione al suo cliente. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.

Numero di catalogo del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti