



# ZIMMER BIOMET

16 marzo 2018

**A:** Chirurghi/ospedali

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

**Riferimento:** **FA 2018-03 (ZFA2018-17)**

**Prodotto interessato:** Sgorbie osteotomi Charcot (strumenti per traumatologia e chirurgia del piede e della caviglia)

| Codice    | Descrizione                    |
|-----------|--------------------------------|
| 26.08.506 | OSTEO 5MM AND W/HDL 20CM/8IN   |
| 26.08.507 | OSTEO 8MM AND W/HDL 20CM/8IN   |
| 26.08.508 | OSTEO 10MM AND W/HDL 20CM/8IN  |
| 26.08.509 | OSTEO 12MM AND W/HDL 20CM/8IN  |
| 26.08.613 | OSTEO 13MM CRVD R 10 23CM/9IN  |
| 26.08.619 | OSTEO 19MM CRVD R 10 23CM/9IN  |
| 26.08.712 | OSTEO 12MM CRVD R 6 23CM/9IN   |
| 26.08.715 | OSTEO 15MM CRVD R 6 23CM/9IN   |
| 26.08.718 | CHARC OSTE 18MM CRD R6 23CM/9  |
| 26.08.812 | OSTEO 12MM CRVD R 8 23CM/9IN   |
| 26.08.815 | OSTEO 15MM CRVD R 8 23CM/9IN   |
| 26.08.818 | CHARC OSTE 18MM CRD R8 23CM/9  |
| 26.08.900 | ARTHROPIC ARTH 18CM 45TUFF HDL |
| 26.08.910 | RUTREK CHIS 20CM/8 DBL CUT BLD |

Tabella 1: Prodotti interessati



Figura 1: Esempi di sgorbie interessate

Zimmer GmbH sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) riguardante specifici numeri di lotti delle varie sgorbie indicate nella tabella 1. Queste sgorbie vengono impiegate per asportare, tagliare, perforare o fenestrare specifiche parti di cartilagine, nonché fibrosi delle superfici articolari nelle artrodesi a livello del piede, della caviglia, della mano e del polso.

Una recente indagine successiva a reclami ha rivelato la presenza di un canale inaspettato nell'interfaccia tra il manico e la sgorbia in metallo. In via precauzionale, è stato deciso di richiamare tutti i prodotti ancora presenti sul mercato. Sono disponibili sgorbie alternative da utilizzare negli interventi chirurgici.

| Rischi   |   |  |
|--|---|--|
| Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.       | Alta probabilità  | Peggior ipotesi  |
|  | Nessuno; strumento completamente ricondizionato durante il processo di pulizia e sterilizzazione in ospedale. | Il problema potrebbe essere rilevato prima dell'uso nel corso dell'intervento (problema strutturale) e potrebbe causare un leggero ritardo (inferiore a 30 minuti) per ottenere/sterilizzare un nuovo strumento.                                 |
| Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso. | Alta probabilità  | Peggior ipotesi  |
|  | Nessuno   | Uno strumento non completamente decontaminato potrebbe causare infezione locale con conseguente potenziale intervento di revisione e, nel peggiore dei casi, infezione sistemica con conseguente collasso circolatorio e insufficienza d'organo. |

Questi strumenti vengono impiegati dal 2007. Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione.

#### **Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:**

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena immediata di tutti gli strumenti interessati.
3. Il rappresentante Zimmer Biomet ritirerà gli strumenti in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
  - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240.
  - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante 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.

Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@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



---

Matthias Bürger

Vicepresidente Assicurazione Qualità e Affari Regolatori EMEA

**ALLEGATO 1****Certificato di conferma****FA2018-03 (ZFA2018-17)****Prodotto interessato:** Sgorbia osteotomo Charcot

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

☐ **Struttura ospedaliera**      ☐ **Chirurgo**      (selezioni l'opzione appropriata)

**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 possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240.

**Il presente modulo deve essere compilato, firmato e restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti interessati.**

**Selezionare una delle opzioni seguenti:**

☐ Tutti i prodotti ricevuti sono stati scartati o sono andati perduti da parte della clinica/dall'ospedale

*oppure compilare la tabella seguente per i prodotti ancora presenti:*

| Codice del prodotto | Numero di lotto | Quantità di prodotti restituiti |
|---------------------|-----------------|---------------------------------|
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |

**Note (se necessario):** \_\_\_\_\_