



11 aprile 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento:

Prodotto interessato: Fili guida ZNN e M/DN – Vedere l'Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) specifica di determinati lotti dei fili guida per traumatologia ZNN e M/DN a causa di errori riscontrati durante il processo di monitoraggio in relazione alla sigillatura di sterilità sulla confezione. Una rottura della sigillatura della confezione potrebbe potenzialmente causare una perdita di sterilità del dispositivo.

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	Massima gravità
	Nessuno	<i>Prolungamento dei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti</i>
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	Massima gravità
	Nessuno	<i>Revisione dovuta a infezione.</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra maggio 2017 e marzo 2018.

Responsabilità del chirurgo/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 di vendita Zimmer Biomet vi potrà assistere per il ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.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 prodotti 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 riletto la presente notifica, contattare il proprio 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.

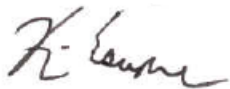
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

Riferimento dell'Azione sul Campo: **ZFA 2017-00072**

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet:

fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.

Per quanto concerne i prodotti:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte dei prodotti interessati devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE

I prodotti ricevuti sono stati completamente usati (impiantati)

OPPURE

I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto: scartati perduti altro:

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:** _____

Data: ____/____/____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

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

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice: 00-2228-024-00		Descrizione articolo: Filo guida per sistema di alesaggio intramidollare Pressure Sentinel, punta a proiettile, diametro 2,4 mm			
Numeri di lotto	63655999	63715685	63731170	63733045	63812299

Codice: 00-2255-025-00		Descrizione articolo: Filo guida omerale per fissazione intramidollare M/DN – liscio Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm			
Numeri di lotto	63733049	63738623	63748399	63753770	63758430
63849380	77006555	77006556	77006557		

Codice: 00-2255-026-00		Descrizione articolo: Filo guida omerale per fissazione intramidollare M/DN – punta a proiettile Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm			
Numeri di lotto	63733046	63758426	77006554		

Codice: 47-2237-033-00		Descrizione articolo: Filo guida liscio per fissazione intramidollare ZMS Diametro 2,4 mm, lunghezza 100 cm			
Numeri di lotto	63715690	63780127	63787482		

Codice: 47-2237-037-00		Descrizione articolo: Filo guida liscio per fissazione intramidollare ZMS Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm			
Numeri di lotto	63662549	63668704	63696974	63709171	63721377
63731176	63764550	63771164	63781920	63803595	63812302
63817719	63826242				

Codice: 47-2237-038-00		Descrizione articolo: Filo guida liscio per fissazione intramidollare ZMS – punta a proiettile Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm			
Numeri di lotto	63645655	63650115	63650116	63655995	63655996
63655997	63655998				

Codice: 47-2255-008-00		Descrizione articolo: Filo guida omerale, punta a sfera Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm			
Numeri di lotto	63738593	63738594	63738595	63738596	63748395
63748396	63748397	63748398	63753767	63753768	63758425
63758428	63771163	77006530	77006531	77006532	77006533
77006534	77006535	77006536	77006537	77006538	77006539
77006540	77006541	77006542	77006543	77006544	77006545



Codice: 47-2255-008-01		Descrizione articolo: Filo guida liscio, punta a proiettile Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm			
Numeri di lotto	63619923	63625354	63625355	63625356	63631736
63631737	63638178	63638179	63638180	63638181	63639395
63639396	63639397	63639398	63639399	63639401	63645656
63645657	63645658	63645659	63648799	63648801	63648802
63648803	63650117	63650118	63651633	63651634	63651635
63656843	63662543	63662544	63662545	63662546	63662547
63668702	63668703	63668721	63675676	63675677	63681732
63681733	63681734	63681735	63690182	63690183	63690184
63690185	63696959	63696960	63696961	63705243	63705244
63705245	63705246	63709167	63709168	63709169	63709170
63715687	63715688	63721372	63721373	63721374	63721375
63731172	63731173	63731174	63731175	63733047	63733048
63764548	63771161	63771162	63780124	63780125	63781880
63803593	63812301	63796536	63796537		

Codice: 47-2490-097-00		Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm			
Numeri di lotto	63609177	63631715	63638172	63638173	63638175
63638176	63645643	63645644	63655990	63655991	63655992
63655993	63655994	63662538	63662539	63662540	63662541
63668694	63668695	63668696	63668697	63675668	63675669
63675670	63675704	63675705	63681724	63681726	63681728
63690176	63690179	63690180	63705228	63705229	63709163
63709164	63709165	63709166	63715680	63715681	63715682
63715683	63721368	63721369	63721370	63721371	63731169
63748392	63753760	63753761	63753762	63753763	63758420
63758421	63758422	63758423	63771066	63771067	63780119
63780120	63780121	63780122	63781875	63781876	63781877
63781878	63787475	63787476	63787477	63796531	63796532
63796533	63796534	63796535	63803579	63803581	63803583
63803591	63803592	63812281	63812283	63812284	63812285
63817702	63817704	63817705	63844026	63812282	63817701



Codice: 47-2490-097-00		Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm		
63826234	63826235	63836285	63844028	

Codice: 47-2490-097-01		Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail Diametro 2,4 mm, lunghezza 100 cm			
Numeri di lotto	63631719	63668698	63705230	63705231	63731168
63771071	63787479				

Codice: 47-2490-098-00		Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail Diametro 3,0 mm, lunghezza 70 cm			
Numeri di lotto	63631729	63638177	63645647	63645648	63662542
63681727	63690177	63690178	63733040	63733041	63733042
63748389	63753764	63758424	63771141	63780123	63787478
63826236	77006549	77006550	77006551	77006553	77006558
63836288					

Codice: 47-2490-098-01		Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm			
Numeri di lotto	63733044	63748390	63748391	77006546	77006547
77006548					