



2 Maggio, 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: ZFA2017-00011

Prodotto interessato: introduttore corto per connettore da 3,5 per chiodo Phoenix Tibia

Codice: 14-441045

Codici dei kit che includono il codice 14-441045		
14-400082	14-400082S	14-440065S
14-442000-00	14-442000S	14-444000-00
979105	14-441045-00	14-444000S

Vedere: Appendice A: Lotti interessati per i singoli dispositivi

Appendice B: Lotti interessati per i dispositivi inclusi nei kit



Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici riguardante lotti di produzione specifici dell' introduttore corto per connettore da 3,5 per chiodo Phoenix Tibia. Zimmer Biomet ha ricevuto segnalazioni riguardanti il fatto che l'introduttore da 3,5 mm si è spezzato ed è rimasto nel tappo di chiusura. Lo scopo di questa azione sul campo è relativo solamente ai prodotti realizzati prima della modifica del design apportata nel marzo 2017. Se i dispositivi di inserimento dovessero rompersi durante l'uso, evento che verrebbe facilmente riconosciuto, il rischio più grave identificato sarebbe un ritardo dei tempi chirurgici superiore a 30 minuti e la possibilità che il corpo estraneo venga trattenuto.

È possibile che abbiate ricevuto uno o più prodotti interessati, distribuiti tra febbraio 2008 e novembre 2017.

È possibile che i dispositivi interessati siano stati inviati come dispositivo singolo o contenuto dentro un kit di strumentario.

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla vostra struttura.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.

- b. 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. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o in caso dubbi, vi chiediamo di contattare 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.

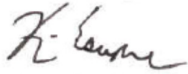
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 2017-00011

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: introduttore corto per connettore da 3,5 per chiodo Phoenix Tibia

Inviare il modulo compilato a 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

Tutti i prodotti ricevuti sono stati buttati

OPPURE

I prodotti interessati non più disponibili per la restituzione sono stati: buttati 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:** _____



Appendice A
Lotti interessati per i singoli dispositivi

Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-441045	101450	ZB160502
14-441045	101480	ZB160502
14-441045	111700	ZB150702
14-441045	111760	ZB150702
14-441045	116820	ZB150702
14-441045	118330	ZB150702
14-441045	142400	ZB110501
14-441045	149540	ZB141202
14-441045	164240	ZB141202
14-441045	190740	ZB141202
14-441045	201170	ZB121001, ZB12102
14-441045	210470	ZB130902
14-441045	216850	90225701
14-441045	243350	90224951, F4C7912
14-441045	268070	ZB131201
14-441045	276080	ZB131001
14-441045	280600	ZB160101
14-441045	280610	ZB160101
14-441045	302860	ZB160702
14-441045	306510	ZB121101
14-441045	306520	ZB121101
14-441045	327060	ZB120801
14-441045	327070	ZB120802
14-441045	327310	ZB120802
14-441045	327450	ZB120802
14-441045	334390	ZB131001
14-441045	335080	ZB151101
14-441045	335090	ZB151101
14-441045	335400	ZB161002
14-441045	335860	ZB161002
14-441045	336050	ZB161001
14-441045	336590	ZB161002
14-441045	337680	ZB130902
14-441045	350280	ZB160702
14-441045	395470	ZB150703
14-441045	410060	F2L6299
14-441045	413360	F2L6299

Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-441045	468260	ZB151102
14-441045	491750	ZB130901, ZB130902
14-441045	496810	ZB160501
14-441045	510290	ZB131201
14-441045	512200	ZB131201
14-441045	527380	ZB150501
14-441045	527390	ZB150501
14-441045	527400	ZB150501
14-441045	527410	ZB150501
14-441045	527420	ZB150501
14-441045	527430	ZB150501
14-441045	531370	ZB160501
14-441045	537580	ZB141001
14-441045	537690	ZB141001
14-441045	540340	ZB131001
14-441045	557600	ZB120201
14-441045	561800	ZB160701
14-441045	573000	ZB160202
14-441045	573010	ZB160202
14-441045	573020	ZB160201
14-441045	578820	ZB131201
14-441045	579370	ZB131201
14-441045	609980	ZB101201, ZB101202
14-441045	629790	F3L6472
14-441045	663130	ZB101202
14-441045	665910	ZB170201
14-441045	671300	ZB101202
14-441045	677620	ZB120701
14-441045	700420	ZB160801
14-441045	783690	ZB160801
14-441045	804170	ZB150703
14-441045	809490	ZB170203
14-441045	812420	ZB160901
14-441045	812480	ZB160901
14-441045	812490	ZB160901
14-441045	834860	ZB120802, ZB120801
14-441045	885960	90229981

Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-441045	916980	ZB120201
14-441045	983220	ZB141201
14-441045	996210	ZB131001
14-441045	013740	ZB160502
14-441045	031700	ZB151001
14-441045	034530	3050001
14-441045	035820	ZB151001
14-441045	053600	ZB121002
14-441045	079000	ZB151001
14-441045	094440	ZB120701
14-441045	116670	ZB150702
14-441045	148490	3050001
14-441045	232080	RS08C028
14-441045	233850	RS08A014, RS08A032, RS08C028
14-441045	289870	ZB101101
14-441045	371460	ZB101201
14-441045	384950	ZB110401
14-441045	442070	90227191
14-441045	482990	F3L6472
14-441045	483000	F3L6472
14-441045	523880	90227192
14-441045	532610	90227192
14-441045	533130	90227192
14-441045	545110	90227192
14-441045	571850	RS08A014
14-441045	586840	90227192
14-441045	625100	F3L6472
14-441045	625120	F3L6472
14-441045	662930	RS08A014, RS08A032
14-441045	815370	F4C7912
14-441045	842080	90227192
14-441045	852840	F4C7912
14-441045	861160	90227192
14-441045	881130	F4C7912
14-441045	956490	90227191, 90227192, 90229981, 90229021
14-441045	973560	F4C7912

Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-441045	983600	90229981

Appendice B
Lotti interessati per i dispositivi inclusi nei kit

Codici kit	Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-400082	14-441045	303420	90225701
14-400082	14-441045	301890	RS08A014
14-400082	14-441045	507880	90227192
14-400082	14-441045	507930	90227192
14-400082	14-441045	507980	90227192
14-400082	14-441045	508010	90227192
14-400082	14-441045	508020	90227192
14-400082	14-441045	508030	90227192
14-400082	14-441045	508070	90227192
14-400082	14-441045	508080	90227192
14-400082S	14-441045	484940	90227192
14-400082S	14-441045	485380	90227192
14-400082S	14-441045	485410	90227192
14-400082S	14-441045	485420	90227192
14-400082S	14-441045	485430	90227192
14-400082S	14-441045	485440	90227192
14-400082S	14-441045	485450	90227192
14-400082S	14-441045	485460	90227192
14-400082S	14-441045	535050	90227192
14-400082S	14-441045	623990	90227192
14-400082S	14-441045	636950	90227192
14-400082S	14-441045	636960	90227192
14-400082S	14-441045	636970	90227192
14-400082S	14-441045	636980	90227192
14-400082S	14-441045	636990	90227192
14-400082S	14-441045	676570	90227192
14-400082S	14-441045	676600	90227192
14-400082S	14-441045	676610	90227192
14-400082S	14-441045	676620	90227192
14-400082S	14-441045	676630	90227192
14-400082S	14-441045	676640	90227192
14-400082S	14-441045	928320	90227192
14-400082S	14-441045	928340	90227192
14-400082S	14-441045	928370	90227192
14-400082S	14-441045	928380	90227192
14-440065S	14-441045	090570	90229981
14-440065S	14-441045	484120	90227192
14-440065S	14-441045	484230	90227192
14-440065S	14-441045	484300	90227192
14-440065S	14-441045	484320	90227192

Codici kit	Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-440065S	14-441045	484330	90227192
14-440065S	14-441045	484370	90227192
14-440065S	14-441045	484420	90227192
14-440065S	14-441045	484440	90227192
14-440065S	14-441045	484450	90227192
14-440065S	14-441045	484490	90227192
14-440065S	14-441045	526200	90227192
14-440065S	14-441045	526210	90227192
14-440065S	14-441045	526230	90227192
14-440065S	14-441045	526250	90227192
14-440065S	14-441045	526260	90227192
14-440065S	14-441045	526270	90227192
14-440065S	14-441045	526280	90227192
14-440065S	14-441045	526290	90227192
14-440065S	14-441045	526300	90227192
14-440065S	14-441045	598480	90227192
14-440065S	14-441045	599230	90227192
14-440065S	14-441045	599240	90227192
14-440065S	14-441045	599250	90227192
14-440065S	14-441045	599260	90227192
14-440065S	14-441045	599270	90227192
14-440065S	14-441045	658950	90227192
14-440065S	14-441045	658980	90227192
14-440065S	14-441045	658990	90227192
14-440065S	14-441045	659000	90227192
14-440065S	14-441045	659010	90227192
14-440065S	14-441045	659020	90227192
14-440065S	14-441045	676710	90227192
14-440065S	14-441045	677010	90227192
14-440065S	14-441045	677030	90227192
14-440065S	14-441045	677040	90227192
14-440065S	14-441045	697990	90227192
14-440065S	14-441045	698710	90227192
14-440065S	14-441045	721000	90227192
14-440065S	14-441045	721360	90227192
14-440065S	14-441045	721380	90227192
14-440065S	14-441045	721390	90227192
14-440065S	14-441045	721400	90227192
14-440065S	14-441045	721410	90227192

Codici kit	Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-440065S	14-441045	721420	90227192
14-440065S	14-441045	721440	90227192
14-441045-00	14-441045	625110	F3L6472
14-442000-00	14-441045	079640	F4C7912
14-442000-00	14-441045	508410	90227192
14-442000-00	14-441045	508450	90227192
14-442000-00	14-441045	508460	90227192
14-442000-00	14-441045	508470	90227192
14-442000-00	14-441045	508480	90227192
14-442000-00	14-441045	508490	90227192
14-442000-00	14-441045	508510	90227192
14-442000-00	14-441045	508520	90227192
14-442000-00	14-441045	508500	90227192
14-442000S	14-441045	457030	F2L6299
14-442000S	14-441045	073530	ZB100913
14-442000S	14-441045	073540	ZB100913
14-442000S	14-441045	073550	ZB100913
14-442000S	14-441045	073560	ZB100913
14-442000S	14-441045	073570	ZB100913
14-442000S	14-441045	073580	ZB100913
14-442000S	14-441045	073590	ZB100913
14-442000S	14-441045	073600	ZB100913
14-442000S	14-441045	073610	ZB100913
14-442000S	14-441045	627490	90227192
14-442000S	14-441045	656470	90227192
14-442000S	14-441045	656580	90227192
14-442000S	14-441045	656590	90227192
14-442000S	14-441045	656600	90227192
14-442000S	14-441045	656610	90227192
14-442000S	14-441045	656620	90227192
14-442000S	14-441045	656640	90227192
14-442000S	14-441045	656660	90227192
14-442000S	14-441045	966880	ZB100317
14-442000S	14-441045	967050	90229981
14-442000S	14-441045	967060	ZB100317
14-442000S	14-441045	967070	ZB100317
14-442000S	14-441045	980260	90229981
14-442000S	14-441045	980270	90229981
14-444000-00	14-441045	079630	F4C7912

Codici kit	Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-444000S	14-441045	008370	90229981
14-444000S	14-441045	008380	90229981
14-444000S	14-441045	008390	90229981
14-444000S	14-441045	008400	90229981
14-444000S	14-441045	008410	90229981
14-444000S	14-441045	091030	90229981
14-444000S	14-441045	091060	90229981
14-444000S	14-441045	091070	90229981
14-444000S	14-441045	091080	90229981
14-444000S	14-441045	980300	90229981
14-444000S	14-441045	980320	90229981
14-444000S	14-441045	980330	90229981
14-444000S	14-441045	980340	90229981
14-444000S	14-441045	980350	90229981
14-444000S	14-441045	987180	90229981