



26 febbraio 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: **FA 2018-01 (ZFA2018-03)**

Prodotto interessato: Insetto Tibiale Innex (protesi di ginocchio) e Insetto Modular Bipolar (protesi d'anca)

Codice	Descrizione	Numero di lotto
01.02001.379	INSERTO TIBIALE INNEX FIXUC L/12.5	2892898
61.27.28-42	INSERTO MODULAR-BIPOLAR 28 / 42	2891591

Tabella 1: Prodotti interessati

Zimmer GmbH sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) riguardante due specifici numeri di lotto, come sopra indicato.

Un'indagine interna ha rivelato che il blister esterno dei due lotti sopra menzionati potrebbe non essere correttamente e completamente sigillato poiché non sono state soddisfatte le condizioni termiche di sigillatura. Ulteriori indagini hanno confermato che il problema è limitato ai due lotti sopra menzionati. Fino ad oggi non abbiamo ricevuto reclami riguardanti questi due lotti specifici che consenta di ipotizzare l'esistenza di una correlazione con il problema di confezionamento.

In via precauzionale, è stato deciso di richiamare tutti gli impianti interessati ancora presenti sul mercato.

<i>Rischi</i>		
<i>Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	Nessuno	Il problema (blister esterno non sigillato in modo adeguato) potrebbe essere rilevato prima dell'uso durante l'intervento e potrebbe causare un leggero ritardo (inferiore a 30 minuti) per reperire un nuovo impianto.
<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.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	Nessuno	Un impianto non completamente sterile potrebbe causare un'infezione locale, con conseguente potenziale intervento di revisione, o un'infezione sistemica con conseguente potenziale perdita dell'arto.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più lotti interessati, approvati nel marzo 2017.

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 di tutti gli impianti interessati.
3. Il rappresentante Zimmer Biomet ritirerà gli impianti in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fielddaction.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 desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti 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



Matthias Bürger

Vicepresidente di Zimmer Biomet QARA EMEA

ALLEGATO 1
Certificato di conferma**FA2018-01 (ZFA2018-03)****Prodotto interessato:** Insetto Tibiale Innex (protesi di ginocchio) e Insetto Modular Bipolar (protesi d'anca)

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:** fielddaction.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:** I prodotti ricevuti sono stati completamente usati (impiantati)*oppure compilare la tabella seguente per i prodotti ancora presenti:*

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

Note (se necessario):
