ZIMMER BIOMET

16 maggio 2018

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AGGIORNAMENTO RELATIVO AL RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI**

Riferimento: ZFA2018-00073

Prodotto interessato: Cassetta per strumenti Echo - solo involucro esterno e Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder - solo involucro esterno

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione di richiamo per dispositivi medici riguardante la cassetta per strumenti, solo involucro esterno, del sistema Echo e Comprehensive Primary Shoulder, poiché non sono conformi alle raccomandazioni relative al peso previste dalle attuali norme ANSI/AAMI ST79 e ISO 17665-2006. Gli involucri esterni delle cassette consentono di unire le singole cassette in un un'unica grande cassetta. Il richiamo degli involucri esterni delle cassette eliminerà la possibilità di accatastare le cassette, migliorando l'ergonomia associata alla movimentazione delle stesse e consentendo la conformità alle specifiche del peso previste dalle norme.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra aprile 2007 e marzo 2018.

Codice	Numero di lotto	Descrizione
595608	Tutti i lotti	Cassetta per strumenti Echo- solo involucro esterno
595260	Tutti i lotti	Cassetta per strumenti Comprehensive Primary Shoulder - solo involucro esterno

Codice del kit che include il codice 595260		
Codice kit	Numero di lotto	Descrizione
595261	Tutti i lotti	Cassetta per strumenti Comprehensive Primary Shoulder - integrale

Nota: Deve essere restituito solo l'involucro esterno vuoto (codice 595260) del kit.

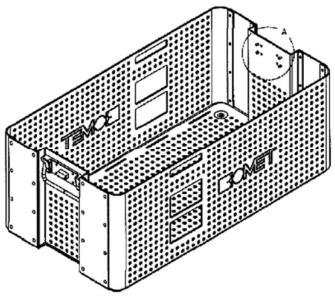

Figura 1: Cassetta per strumenti Echo - solo involucro esterno

Figura 2: Cassetta per strumenti Comprehensive Primary Shoulder - solo involucro esterno

<u>Nota speciale: I vassoi interni e tutto il relativo contenuto è da conservare, non deve essere restituito.</u>

Le vostre responsabilità:

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 alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'**Allegato 2 - Certificato di conferma**.
5. Restituire una copia digitale 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**.
6. 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.
7. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso 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 Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 2
Certificato di conferma – Riferimento azione correttiva: ZFA 2017-00073

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Cassetta per strumenti Echo - solo involucro esterno e Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder - solo involucro esterno

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 interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto: 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:**_____