



21 giugno 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: ZFA 2018-00160

Prodotto interessato: Vari fili guida per traumatologia con scadenza antecedente al 31 maggio 2028

Codice	Descrizione articolo
469360	DRILL PT GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469340	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 98CM
469320	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 60CM
469060	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469055	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX55CM
469040	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX98CM
469020	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX60CM
467265	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 60CM (L) PK/2
467260	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 98CM (L) PK/2
467220	NL DRIVING GUIDE 4.4MM X 80CM
29402	BEAD TIP GD WIRE 3.0MM X 60CM
14-443053	3.2MM X 510MM COCR THD TIP WIRE
14-443023	RECON DRILL 6MM X 439MM SMALL STATURE
14-441053	3.2MM X 560MM COCR THD TIP WIRE

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo (richiamo) per dispositivi medici riguardante vari fili guida per traumatologia a causa dei risultati di una verifica che hanno evidenziato una configurazione inadeguata del confezionamento e il superamento del tasso atteso di reclami per rottura della barriera sterile. I fili guida confezionati nella configurazione interessata sono predisposti ad una rottura della barriera sterile con conseguente possibile rischio di infezione. I prodotti con data di scadenza antecedente al 31 maggio 2028 sono stati confezionati nella configurazione interessata e sono pertanto soggetti alla presente azione di richiamo. La produzione futura di questi prodotti prevederà una nuova configurazione di confezionamento.

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
	Ritardo nei tempi d'intervento chirurgico < 30 minuti se il prodotto sostitutivo è immediatamente disponibile	Ritardo nei tempi d'intervento chirurgico > 30 minuti se il prodotto sostitutivo <u>non</u> è immediatamente disponibile
Descrivere le conseguenze a	Alta probabilità	Massima gravità



lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	<i>Infezione/intervento chirurgico (risposta biologica)</i>	<i>Infezione/intervento chirurgico (risposta biologica)</i>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra aprile 2008 e aprile 2018.

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 i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà i prodotti 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 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 in caso dubbi, vi chiediamo di contattare il 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.

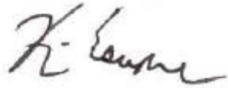
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 1**Certificato di conferma****Codice ZFA: ZFA 2018-00160****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Vari fili guida per traumatologia****Riferimento dell'azione sul campo: 2018-00160****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

OPPUREI 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 della presente notifica di richiamo.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____**Qualifica:** _____ **Telefono:** _____**Data:** ___/___/___**Nome della struttura:**
_____**Indirizzo della struttura:**
_____**Città:** _____ **CAP:** _____ **PAESE:** ItaliaNote (se necessario):
