



13 luglio 2018

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI – RICHIAMO SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI**

Riferimento: ZFA 2018-00016

Prodotto interessato: Bullone di connessione per femore anterogrado

Codice: 14-442093 - Codice del kit che include l'articolo: 14-442000S

Consultare l'Allegato 2 per un elenco dei prodotti interessati



Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo (richiamo) per dispositivi medici riguardante specifici lotti del bullone di connessione (strumento) del Phoenix Femoral Nail System, poiché il prodotto è stato fabbricato con un materiale errato. Di conseguenza, il bullone di connessione presenta una potenziale riduzione della resistenza a fatica, che potrebbe causare la rottura del bullone.

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 di intervento < 30 minuti	Ritardo nei tempi di intervento > 30 in caso di espianto
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	Nessuno

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra luglio 2012 e ottobre 2017.

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 lo/gli strumento/i interessato/i, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante Zimmer Biomet ritirerà lo/gli strumento/i in questione dalla struttura interessata.
4. 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 dispositivi interessati**.
5. 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.
6. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, 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.

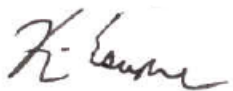
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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

Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2018-00016

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA**Prodotto interessato: Bullone di connessione per femore anterogrado (strumento)**

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche di questa comunicazione di richiamo.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:
_____Indirizzo della struttura:

Città: _____ CAP: _____ Paese: Italia

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla propria 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:** 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:

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Prodotti distribuiti per codice

Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-442093	873730	105665
14-442093	243900	310220, 311378
14-442093	595770	310220, 311378
14-442093	585750	319876
14-442093	834990	317095
14-442093	302250	317095
14-442093	740620	324761
14-442093	126040	346196
14-442093	141720	346196
14-442093	260190	346196
14-442093	506420	346196
14-442093	479280	346196

Prodotti distribuiti per codice del kit

Codice kit	Numero di lotto kit	Codice	Lotto riportato sull'etichetta della confezione	Lotto segnato sul dispositivo
14-442000S	636750	14-442093	873730	105665
14-442000S	400300	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	400310	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	400320	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	400330	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	400340	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	636690	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	636700	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	636730	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	636740	14-442093	243900	311378, 310220
14-442000S	021350	14-442093	834990	317095
14-442000S	021360	14-442093	834990	317095
14-442000S	021370	14-442093	834990	317095
14-442000S	021380	14-442093	834990	317095
14-442000S	021390	14-442093	834990	317095
14-442000S	021400	14-442093	834990	317095
14-442000S	021410	14-442093	834990	317095
14-442000S	021420	14-442093	834990	317095
14-442000S	958060	14-442093	834990	317095
14-442000S	958070	14-442093	834990	317095