



giovedì 17 dicembre 2020

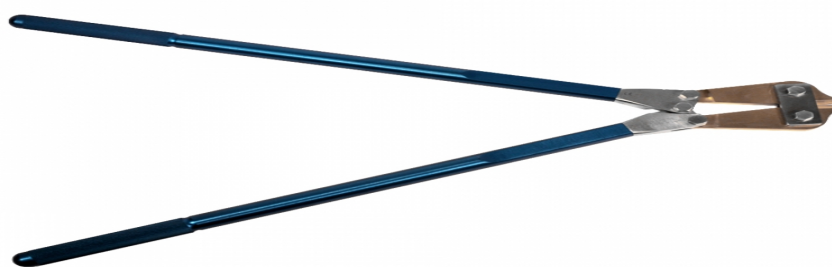
A: Ospedali e chirurghi

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

Riferimento: ZFA 2020-00270

Prodotto interessato: Cesoie per barre spinali, diametro massimo pin ¼ pollici (6.4M)

Codice	Descrizione	Numero di lotto
00-3925-002-00	Cesoie per barre	tutti i lotti



Zimmer Inc sta conducendo, a titolo di misura cautelativa, un'azione correttiva per la sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) riguardante tutti i lotti delle cesoie per barre spinali, diametro massimo pin ¼ pollici, codice 00-3925-002-00, a causa di una potenziale rottura dello strumento durante l'uso.

Le cesoie sono impiegate principalmente nelle procedure di chirurgia spinale per tagliare barre in acciaio inox. Qualora le cesoie si rompessero durante l'uso, l'utilizzatore se ne accorgerebbe facilmente.

Di seguito sono illustrati i rischi associati. Nella peggiore delle ipotesi, le cesoie potrebbero rompersi in fase intraoperatoria durante una procedura di fissazione interna e un frammento potrebbe causare una ferita da punta con conseguente compromissione permanente o danni a carico di funzioni e strutture organiche.

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
	<i>Prolungamento della durata dell'intervento non clinicamente significativo per trovare un altro prodotto prontamente disponibile</i>	<i>Compromissione permanente o danni a carico di funzioni e strutture organiche.</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.	Alta probabilità	Massima gravità
	<i>Nessuno</i>	<i>Compromissione permanente o danni a carico di funzioni e strutture organiche.</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti potenzialmente interessati. I prodotti potenzialmente interessati sono stati distribuiti tra giugno 1992 e giugno 2020 (l'implementazione locale potrebbe avere date differenti). Questo prodotto è stato eliminato dal portafoglio prodotti e non sarà più disponibile.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza e accertarsi che il personale coinvolto sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la vostra struttura dispone dei prodotti potenzialmente interessati, vi invitiamo a fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti potenzialmente interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet vi assisterà per il ritiro dei prodotti potenzialmente interessati dalla vostra struttura.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti potenzialmente interessati.
4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni correttive per la sicurezza sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate 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.

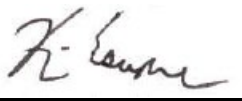
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a queste unità o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo anticipatamente degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore, Sorveglianza Post-Vendita

ALLEGATO 1 - Certificato di conferma
SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Cesioie per barre spinali, diametro massimo pin ¼ pollici (6.4M)
Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Codice ZFA 2020-00270

Inviare il modulo compilato:

all'indirizzo 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 gli articoli:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte in relazione ai prodotti potenzialmente interessati, devono essere restituiti i seguenti articoli:

Codice	Numero di lotto	Quantità di articoli restituiti

OPPURE

I prodotti potenzialmente interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto:

gettati persi altro: _____

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso relativo alla 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:** Italia

Si prega di non restituire il prodotto potenzialmente interessato unitamente ad altri resi.