



17 dicembre 2020

A: Ospedali e chirurghi

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

Riferimento: ZFA 2020-00316

Prodotto interessato: Vari prodotti sterili Zimmer Biomet – Vedere l'Allegato 2 per le informazioni sui prodotti

Biomet Orthopedics LLC sta conducendo, a titolo di misura cautelativa, un'azione correttiva per la sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) riguardante lotti specifici di vari prodotti sterili Zimmer Biomet (vedere l'**Allegato 2**) a causa della potenziale rottura della sigillatura sterile. Una rottura della sigillatura della confezione potrebbe potenzialmente causare una perdita di sterilità del dispositivo. Da un'ispezione effettuata sulle confezioni potenzialmente interessate, si stima che meno dello 0,5% dei prodotti potenzialmente interessati potrebbe essere esposto a una rottura della sigillatura sterile. Ad oggi non sono stati riportati eventi avversi che potrebbero essere correlati a questo problema.

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
	Nessuno	Prolungamento della durata dell'intervento non clinicamente significativo per trovare un altro prodotto prontamente disponibile.
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	Infezione con conseguente intervento chirurgico

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti potenzialmente interessati. I prodotti potenzialmente interessati sono stati distribuiti tra aprile 2020 e ottobre 2020. (L'implementazione locale potrebbe avere date differenti).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza e accertarsi che tutto il personale interessato 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 provvederà al ritiro dei prodotti potenzialmente interessati dalla vostra struttura.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.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.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
2. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
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.

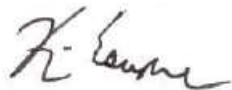
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a queste unità o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.it@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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.

Cordialmente,



Kevin Escapule
Direttore, Sorveglianza Post-Vendita



ALLEGATO 1- Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Vari prodotti sterili Zimmer Biomet

Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Riferimento: ZFA 2020-00316

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

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati

Prodotti per gli arti					
Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo	Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
115394	208000	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 20 MM	180553	354120	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM
115394	270240		180553	354130	
115394	270260		180553	354150	
115395	208010	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 25 MM	180553	498880	
115395	214760		180553	498890	
115395	270290		180553	498910	
115395	270300		180553	498920	
115395	270310		180553	498940	
115395	484060		180553	498960	
115395	484150		180554	214630	
115396	155060		Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 30 MM	180554	214640
115396	208130	180554		214650	
115398	208270	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 40 MM	180554	272730	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM
115398	472020		180555	376710	
180550	193140	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM	180555	625850	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 45 MM
180550	193200		180556	214660	
180550	193220		180556	353570	
180550	193300		180557	272770	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM
180550	272150		180557	272840	
180550	272290		180557	353600	
180550	354260		180557	499060	
180550	354350		180557	625860	
180550	497880		180557	625870	
180550	497910		180557	625880	
180550	497930		180557	625900	
180550	497970		180558	214700	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM
180550	498680		180558	351300	
180550	498690		180558	352990	
180550	498700		180558	353620	
180550	509140		180558	353650	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 25 MM
180551	214470		180559	214710	
180551	214490		180559	214720	
180551	214500		180559	214730	
180551	214520		180559	353230	
180552	154290	180559	353240		
180552	154300	180559	353270		
180552	154360	180559	353280		
180552	272530	180559	353300	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	
180552	498790	180560	214740		
180552	498800	180560	272920		
180552	498860	180560	353310		
180552	498870	180560	353340	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	
180553	154420	180560	353350		
180553	154430	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	180560	353370	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM
180553	214610		180562	214750	
180553	272620		406669	253970	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
180553	272680	
180553	354050	
180553	354090	
180553	354110	

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
406669	279180	Steinmann Pin Threaded Tip 0.125 IN X 2.5 IN, 2 Pack
406669	417710	
406669	499280	
406669	499280	

Prodotti per il piede e la caviglia

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
110009787	180140	Cannulated Screw, 3.0 MM X 36 MM Partial Thread
110009790	180150	Cannulated Screw, 3.0 MM X 45 MM Partial Thread
110009794	180160	Cannulated Screw, 3.0 MM X 55 MM Partial Thread
110009796	371180	Cannulated Screw, 3.0 MM X 60 MM Partial Thread
110009798	371190	Cannulated Screw, 3.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009800	371250	Cannulated Screw, 3.0 MM X 70 MM Partial Thread
110009852	180720	Cannulated Screw, 4.0 MM X 36 MM Full Thread
110009810	334220	Cannulated Screw, 4.0 MM X 26 MM Partial Thread
110009821	285750	Cannulated Screw, 4.0 MM X 48 MM Partial Thread
110009825	285760	Cannulated Screw, 4.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009929	167600	Cannulated Screw, 3.5 MM X 30 MM, 16 MM Thread Length
110009934	288790	Cannulated Screw, 3.5 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110009935	286450	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
110009935	368030	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length
110009936	180660	Cannulated Screw, 3.5 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110009993	285790	Cannulated Screw, 6.5 MM X 30 MM Full Thread
110009994	285800	Cannulated Screw, 6.5 MM X 35 MM Full Thread
110009996	179940	Cannulated Screw, 6.5 MM X 45 MM Full Thread
110009998	179960	Cannulated Screw, 6.5 MM X 55 MM Full Thread
110010000	179980	Cannulated Screw, 6.5 MM X 65 MM Full Thread
110010003	180020	Cannulated Screw, 6.5 MM X 80 MM Full Thread
110010029	288880	Cannulated Screw, 8.0 MM X 50 MM, 16 MM Thread Length
110010030	288890	Cannulated Screw, 8.0 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110010032	288750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110010099	179750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 80 MM Full Thread

Prodotti per l'anca

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
103531	259830	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 20 MM
103531	259860	
103531	259880	
103531	259890	
103531	259910	
103531	259920	
103533	260020	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 30 MM
103534	260140	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 35 MM
103535	260160	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 40 MM
11-165304	173500	RingLoc Hip System Bi Polar Locking Ring
13-104756	832990	Mallory/Head Calcar Hip System Trochanter Bolt Oval Head
31-323215	492670	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 15 MM
31-323215	562350	
31-323220	253280	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 20 MM
31-323220	253290	
31-323220	253300	
31-323220	278210	

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
31-323230	267920	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	267930	
31-323230	267940	
31-323230	267960	
31-323230	267970	
31-323230	278160	
31-323230	363700	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	363720	
31-323230	363740	
31-323230	386960	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	492750	
31-323230	507930	
31-323230	507940	
31-323230	507980	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 40 MM
31-323230	508000	
31-323240	386830	
31-323240	386840	

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
31-323220	278230	
31-323220	417030	
31-323220	608110	
31-323220	608150	
31-323220	677300	
31-323230	232590	
31-323230	232610	
31-323230	253320	
31-323230	267910	

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
31-323240	386850	
31-323240	386860	
31-323240	386870	
31-323240	492720	
31-323240	530950	
CP161941	534760	
CP161941	534800	
CP161943	427670	Acetabular Locking Screw Cancellous Thread, 6.5 MM X 30 MM

Prodotti per il ginocchio

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
150476	542010	Orthopedic Salvage System (OSS) Tibial Bushing ArCom
150476	542020	
150476	059680	

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
154330	197660	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Left-Cemented, C3
154370	207230	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, E3
154373	085200	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, E6
154376	155720	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, F4

Prodotti per traumatologia

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
14-405040	373200	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 40 MM
14-405042	168810	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 42 MM
14-405044	450100	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 44 MM

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
14-405070	168540	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 70 MM
14-405070	450090	

Prodotti per medicina sportiva

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
909680	750930	Titanium Interference Screw Round Head, 9 MM X 30 MM