



4 marzo 2022

A: Ospedali e chirurghi

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI (RICHIAMO)**Prodotto interessato:** dispositivi per traumi di estremità superiori, estremità inferiori, piede e caviglia nonché medicina dello sport*Vedere l'Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati*

Biomet Orthopedic LLC sta conducendo un'azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici riguardante lotti specifici di vari impianti utilizzati in procedure chirurgiche per traumi di arti superiori e arti inferiori, piede e caviglia, nonché medicina dello sport. Da test interni è emerso che la sigillatura delle confezioni potrebbe non aderire adeguatamente su tutti i lati della busta, cosa che potrebbe potenzialmente compromettere la barriera sterile e determinare i rischi identificati di seguito. Il problema è stato identificato internamente e ad oggi Zimmer Biomet non ha ricevuto reclami a tal riguardo.

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 in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra giugno 2021 e gennaio 2022.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, informare i clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo per ospedali e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati.
5. Conservare una copia 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. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale 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.
4. Conservare una copia del **Certificato di conferma** negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Altre informazioni

La presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le 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 per.it@zimmerbiomet.com o al vostro 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 della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordialmente,



Stephanie Leppo
Product Surveillance Manager

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

Prodotto interessato: dispositivi per traumi di estremità superiori, estremità inferiori, piede e caviglia nonché medicina dello sport

Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Riferimento: ZFA 2021-00263

Inviare il presente modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet o via mail all'indirizzo:
fielddaction.italy@zimmerbiomet.com

Per quanto concerne gli articoli:

È stata condotta un'estesa ricerca dei prodotti interessati e i prodotti di seguito indicati sono disponibili per la restituzione.

Tutti i prodotti non più disponibili (per la restituzione) sono stati impiantati o usati: Sì No

Nota: Tutti i prodotti non più disponibili (per la restituzione) saranno considerati smaltiti sul posto e quindi fisicamente non disponibili, salvo quanto diversamente specificato.

Codice	Numero di lotto	Codice UDI	Quantità restituita

Compilare questa tabella per tutti gli articoli interessati restituiti. Se occorre spazio aggiuntivo, utilizzare un foglio elettronico e rispedirlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com con questo modulo.

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso sulla sicurezza sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Struttura ospedaliera **Chirurgo** (selezioni l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Qualifica: _____ **Telefono:** (____) _____ **Data:** _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **Stato:** _____ **CAP:** _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla vostra posizione. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com.

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati

Codice	Numero di lotto	Descrizione	Codice UDI
110010371	549910	JuggerLoc Fresa scanalata, 6 MM	(01)00887868465758(17)310603(10)549910
110010371	061400		(01)00887868465758(17)310630(10)061400
110010371	061410		(01)00887868465758(17)310723(10)061410
110010371	089370		(01)00887868465758(17)310726(10)089370
110010372	886220	JuggerLoc Fresa scanalata, 7 MM	(01)00880304857285(17)310726(10)886220
110010372	886210		(01)00880304857285(17)310727(10)886210
110010372	886240		(01)00880304857285(17)310805(10)886240
110010372	886120		(01)00880304857285(17)310805(10)886120
110010372	886200		(01)00880304857285(17)310805(10)886200
110010372	886230		(01)00880304857285(17)310813(10)886230
110010372	886270		(01)00880304857285(17)310922(10)886270
110010372	886290		(01)00880304857285(17)310917(10)886290
110010372	886260		(01)00880304857285(17)310922(10)886260
110010372	954760		(01)00880304857285(17)310922(10)954760
110010372	954740		(01)00880304857285(17)310922(10)954740
110010372	503610		(01)00880304857285(17)310924(10)503610
110010372	503410		(01)00880304857285(17)311011(10)503410
110010372	503430		(01)00880304857285(17)311011(10)503430
110010372	503460		(01)00880304857285(17)311011(10)503460
110010372	637200		(01)00880304857285(17)311027(10)637200
110010372	539370		(01)00880304857285(17)311105(10)539370
110010372	796600	(01)00880304857285(17)311105(10)796600	
110010373	577860	JuggerLoc Fresa scanalata, 8 MM	(01)00880304857292(17)310917(10)577860
110010373	577830		(01)00880304857292(17)310917(10)577830
110010373	577840		(01)00880304857292(17)310922(10)577840
110018275	260770	JuggerLoc Fresa scanalata, 5 MM	(01)00880304857261(17)310917(10)260770
110018275	503420		(01)00880304857261(17)310924(10)503420
110018275	503450		(01)00880304857261(17)310924(10)503450
110018275	796610		(01)00880304857261(17)311027(10)796610
131812126	101220	DVR Placca Crosslock Extra lunga, destra, 24 MM X 125 MM	(01)00887868446191(17)310623(10)101220
131812126	101560		(01)00887868446191(17)310624(10)101560
131812176	101340	DVR Placca Crosslock Extra, extra lunga, destra, 24 MM X 174 MM	(01)00887868446207(17)310625(10)101340
131822126	101450	DVR Placca Crosslock Extra lunga, sinistra, 24 MM X 125 MM	(01)00887868446313(17)310630(10)101450
131822126	119180		(01)00887868446313(17)310630(10)119180
131822126	154060		(01)00887868446313(17)310630(10)154060
212000022	119750	DVR Punta trapano, 2.2 MM	(01)00887868446054(17)310624(10)119750
212000022	119760		(01)00887868446054(17)310624(10)119760
212000022	120800		(01)00887868446054(17)310630(10)120800
212000022	120810		(01)00887868446054(17)310713(10)120810
212000022	331590		(01)00887868446054(17)310723(10)331590
212000022	331600		(01)00887868446054(17)310726(10)331600
212000022	391450		(01)00887868446054(17)310816(10)391450
212000022	416500		(01)00887868446054(17)310817(10)416500
212000022	416510		(01)00887868446054(17)310817(10)416510
212000022	416520		(01)00887868446054(17)310819(10)416520
212000022	416640		(01)00887868446054(17)310823(10)416640
212000022	331580		(01)00887868446054(17)310803(10)331580

Codice	Numero di lotto	Descrizione	Codice UDI	
214227160	834950	ALPS Trapano calibrato, 2.7 MM X 160 MM	(01)00887868446733(17)311101(10)834950	
214227160	896640		(01)00887868446733(17)311101(10)896640	
214227160	896660		(01)00887868446733(17)311027(10)896660	
824150170	534680	ALPS Maschiatore per corticale, 3.5 MM X 140 MM	(01)00887868446948(17)310713(10)534680	
824150170	534690		(01)00887868446948(17)310713(10)534690	
824150170	836360		(01)00887868446948(17)310119(10)836360	
824150170	534700		(01)00887868446948(17)310812(10)534700	
824150170	610840		(01)00887868446948(17)310915(10)610840	
824273100	386440		ALPS Trapano, 4.5 MM X 150 MM	(01)00887868447105(17)310809(10)386440
829029170	820340	ALPS Trapano, 2.5 MM X 140 MM	(01)00887868447006(17)310618(10)820340	
829029170	084850		(01)00887868447006(17)310621(10)084850	
829029170	084870		(01)00887868447006(17)310623(10)084870	
829029170	084860		(01)00887868447006(17)310623(10)084860	
829029170	084880		(01)00887868447006(17)310624(10)084880	
829029170	102920		(01)00887868447006(17)310630(10)102920	
829029170	205750		(01)00887868447006(17)310714(10)205750	
829029170	204700		(01)00887868447006(17)310714(10)204700	
829029170	102930		(01)00887868447006(17)310716(10)102930	
829029170	492660		(01)00887868447006(17)310722(10)492660	
829029170	102960		(01)00887868447006(17)310728(10)102960	
829029170	103120		(01)00887868447006(17)310728(10)103120	
829029170	102940		(01)00887868447006(17)310729(10)102940	
829029170	102950		(01)00887868447006(17)310729(10)102950	
829032170	014490		ALPS Trapano, 3.5 MM X 140 MM	(01)00887868447037(17)310608(10)014490
829516150	939270		ALPS Perno di guida a baionetta, 1.6 MM X 150 MM	(01)00887868447068(17)310601(10)939270
829516150	964360	(01)00887868447068(17)310603(10)964360		
829516150	014500	(01)00887868447068(17)310608(10)014500		
829516150	014520	(01)00887868447068(17)310610(10)014520		
829516150	391660	(01)00887868447068(17)310811(10)391660		
829516150	391470	(01)00887868447068(17)310811(10)391470		
829516151	806490	ALPS Perno di guida con punta filettata, 1.6 MM X 150 MM		(01)00887868447075(17)310528(10)806490
829516151	391670		(01)00887868447075(17)310811(10)391670	
856204008	913430	ALPS Placca di fissaggio composita per perone, 8 fori	(01)00887868445897(17)310616(10)913430	