ZIMMER BIOMET

9 giugno 2022

A: Ospedali e chirurghi

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

Prodotto interessato: Vite femorale NCB

Codice	Descrizione articolo	Numero di lotto	Codice UDI
02.03150.038	VITE NCB 5.0 L = 38	3101299	(01) 00889024295759 (10) 3101299

Zimmer GmbH sta conducendo un'azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante un lotto delle viti femorali NCB. Il prodotto in oggetto fa parte di uno scambio con una vite omerale NCB che differisce per dimensioni, e quindi è stato deciso di richiamare dal mercato il lotto interessato.

La confezione del prodotto del lotto interessato mostra come prodotto viti femorali NCB del diametro di 5,0 mm e della lunghezza di 38 mm. Invece il prodotto all'interno della confezione è una vite omerale NCB del diametro di 4,0 mm e della lunghezza di 40 mm.

La vite più lunga può essere identificata prima dell'impianto con un controllo di identificazione della lunghezza della vite effettuato dallo staff chirurgico secondo la procedura standard. Nel caso in cui venga usata per l'impianto la vite errata, l'assenza della resistenza prevista e/o della compressione interframmentaria sarà individuata dal chirurgo a causa del diametro inferiore della vite rispetto al diametro praticato nell'osso.

I prodotti interessati sono stati forniti non sterili e la tabella che segue aiuterà a identificare tali prodotti.

Tipo di bolla relativa al prodotto	Informazioni sull'etichetta	Marcatura laser sul prodotto (piccola sulla faccia superiore della vite)	Misura effettiva del prodotto all'interno
Con busta di imballaggio	Codice: 02.03150.038 Numero lotto: 3101299 Diametro: 5mm. Lunghezza: 38mm.	Codice UDI: (01)00889024296213 Numero lotto: (10)3101354	Diametro: 4 mm. Lunghezza: 40 mm.
In kit senza busta di imballaggio	N/A	Codice UDI: (01)00889024296213 Numero lotto: (10)3101354	Diametro: 4 mm. Lunghezza: 40 mm.

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
	Prolungamento clinicamente non significativo della durata dell'intervento.	*Prolungamento clinicamente non significativo della durata dell'intervento.*
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. I prodotti interessati sono stati distribuiti tra marzo 2022 e aprile 2022. L'implementazione locale potrebbe avere date differenti.

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 fieldaction.italy@zimmerbiomet.com.
5. Questo modulo deve essere restituito anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati.
6. 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.
7. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro 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 fieldaction.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 relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le Autorità Competenti pertinenti 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 anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo anticipatamente degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordiali saluti

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ZIMMER BIOMET

ALLEGATO 1 – Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Vite femorale NCB
Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Riferimento: ZFA2022-00080

Inviare il presente modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet o via mail all'indirizzo: fieldaction.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.
Si prega di fornire un foglio elettronico con il presente modulo se la tabella seguente non ha spazio a sufficienza per elencare tutti i prodotti.

Codice	Numero di lotto	Quantità restituita

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

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

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** *(selezionare l'opzione appropriata)*

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

Qualifica: _____ **Telefono:** ( ) _____-_____ **Data:** _____/_____/_____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **Paese:** _____ **CAP:** _____

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 fieldaction.italy@zimmerbiomet.com.

MASTER conservato in forma elettronica nel Sistema Controllo Documenti; il documento stampato è una COPIA NON CONTROLLATA se non identificata come controllata dal Controllo Documenti
Solo per uso interno PRIVATO E CONFIDENZIALE