

18 settembre, 2023

A: Ospedali

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

Prodotto interessato: Zimmer® Dermatome Blades (cfr. **Allegato 2** per l'elenco dei prodotti interessati)



Figura 1
Dermatome Blade



Figura 2
Dermatome Blade assemblata nel manipolo del Dermatome

Zimmer Surgical, Inc. sta conducendo un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante uno specifico batch/lotto di Zimmer® Dermatome Blades indicate nell'elenco dell'**Allegato 2 - Elenco dei prodotti interessati**. Zimmer ha ricevuto 38 reclami riguardanti innesti di cute che risultano sottili e non uniformi con l'utilizzo delle lame interessate. Il problema verrebbe individuato al momento dell'utilizzo e potrebbe determinare la necessità di ulteriori prelievi per coprire adeguatamente l'area. Il compromesso tra una copertura incompleta e il dover ricorrere ad altri innesti è a discrezione dell'operatore sanitario in base alla condizione dell'innesto, alla condizione generale del paziente e alla gravità del bisogno di un innesto.

L'indagine ha individuato una causa attribuibile al processo produttivo, che si è presentata per un determinato periodo di tempo ed è stata corretta per i lotti successivi.

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	Danno al tessuto, moderato
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	Danno al tessuto, moderato (cicatrici in altri punti di prelievo non programmati)

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra maggio 2023 e agosto 2023. L'implementazione locale potrebbe avere date differenti.

I dispositivi interessati sono distribuiti in scatole da 10 confezioni di lame e potrebbero essere individuati nel vostro magazzino come scatola da 10 confezioni o come lame singole.

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 il prodotto interessato, individuare e porre immediatamente in quarantena il prodotto interessato all'interno del proprio magazzino.
 - a. Il rappresentante di vendita di Zimmer Biomet può ritirare e restituire per vostro conto il prodotto interessato presente nella vostra struttura.
 - b. In alternativa, potete ritornare direttamente tutti i prodotti interessati presenti nella vostra struttura.
 - i. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** per ciascun reso e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com
 - ii. Includere una copia cartacea dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** in ogni cartone della spedizione di reso per consentire l'avvio immediato della procedura.
 - iii. Contrassegnare con "RECALL" (RICHIAMO) il lato esterno dei cartoni restituiti.
3. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, informare i clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati. Al ricevimento del prodotto interessato, Zimmer Biomet effettuerà un accredito sul vostro conto. Per garantire il corretto accredito della somma, allegare al prodotto restituito anche una copia del modulo di risposta compilato.
5. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** negli archivi delle azioni correttive sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
6. 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

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e agli Organismi Notificati in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

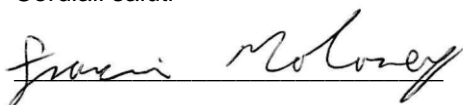
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.it@zimmerbiomet.com.

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 di sicurezza sul campo.

Cordiali saluti



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1 – Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Zimmer® Dermatome Blades
Azione correttiva di sicurezza sul campo - N. di riferimento: ZFA2023-00208

Ci sono prodotti interessati all'interno della struttura ospedaliera? (Spuntare la risposta adeguata.)

Sì, abbiamo uno o più articoli interessati presso la nostra struttura.

No, non abbiamo articoli interessati presso la nostra struttura.

Se avete selezionato **Sì**, spuntate di seguito la risposta adeguata:

Il rappresentante di vendita di Zimmer Biomet restituirà i prodotti interessati presenti presso la nostra struttura.

La nostra struttura restituirà direttamente i prodotti interessati.

Si prega di restituire il prodotto interessato all'indirizzo appropriato indicato di seguito con un foglio elettronico contenente codice del materiale/prodotto, codice di batch/lotto e quantità nell'unità di misura corretta.

Zimmer Biomet Italia
Via XXV aprile 9/D
20097 San Donato Milanese

Codice materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Quantità restituita	Unità di misura (scatole o lame)

Compilare questa tabella per tutti gli articoli interessati restituiti. Non restituire i prodotti interessati unitamente ad altri resi. Se occorre spazio aggiuntivo, utilizzare un foglio elettronico e rispedirlo a fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com con questo modulo.

Tutti i prodotti non più disponibili per la restituzione sono stati impiantati o usati: Sì No Si ignora
 Qualsiasi prodotto non restituito o la cui presenza non sia stata rilevata presso la vostra struttura è considerato smaltito presso la vostra sede e non disponibile per l'uso.

Certificato di conferma

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto dell'Avviso relativo alla sicurezza sul campo e di aver opportunamente intrapreso le azioni richieste.

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

Qualifica: _____ **Telefono:** _____ **Data:** _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **Paese:** _____ **CAP/Codice postale:** _____

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati
Prodotto interessato: Zimmer® Dermatome Blades

Nota: I dispositivi interessati sono distribuiti in scatole da 10 confezioni di lame e potrebbero essere individuati nel vostro magazzino come scatola da 10 confezioni o come lame singole.

Codice materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Codice UDI lama singola	Codice UDI scatola da 10 confezioni
00-8800-000-10	65599469	(01)00889024375895(17)280205(10)65599469	(01)00889024380318(17)280205(10)65599469
00-8800-000-10	65620875	(01)00889024375895(17)280206(10)65620875	(01)00889024380318(17)280206(10)65620875
00-8800-000-10	65621233	(01)00889024375895(17)280207(10)65621233	(01)00889024380318(17)280207(10)65621233
00-8800-000-10	65630969	(01)00889024375895(17)280209(10)65630969	(01)00889024380318(17)280209(10)65630969
00-8800-000-10	65647382	(01)00889024375895(17)280212(10)65647382	(01)00889024380318(17)280212(10)65647382
00-8800-000-10	65648460	(01)00889024375895(17)280213(10)65648460	(01)00889024380318(17)280213(10)65648460
00-8800-000-10	65709066	(01)00889024375895(17)280214(10)65709066	(01)00889024380318(17)280214(10)65709066
00-8800-000-10	65925347	(01)00889024375895(17)280219(10)65925347	(01)00889024380318(17)280219(10)65925347
00-8800-000-10	65925348	(01)00889024375895(17)280220(10)65925348	(01)00889024380318(17)280220(10)65925348
00-8800-000-10	65935737	(01)00889024375895(17)280221(10)65935737	(01)00889024380318(17)280221(10)65935737
00-8800-000-10	65935738	(01)00889024375895(17)280223(10)65935738	(01)00889024380318(17)280223(10)65935738
00-8800-000-10	65952857	(01)00889024375895(17)280319(10)65952857	(01)00889024380318(17)280319(10)65952857
00-8800-000-10	65952858	(01)00889024375895(17)280424(10)65952858	(01)00889024380318(17)280424(10)65952858
00-8800-000-10	65972711	(01)00889024375895(17)280430(10)65972711	(01)00889024380318(17)280430(10)65972711
00-8800-000-10	65972712	(01)00889024375895(17)280503(10)65972712	(01)00889024380318(17)280503(10)65972712
00-8800-000-10	65988623	(01)00889024375895(17)280507(10)65988623	(01)00889024380318(17)280507(10)65988623
00-8800-000-10	65952862	(01)00889024375895(17)280426(10)65952862	(01)00889024380318(17)280426(10)65952862
00-8800-000-10	65988624	(01)00889024375895(17)280509(10)65988624	(01)00889024380318(17)280509(10)65988624
00-8800-000-10	65989036	(01)00889024375895(17)280514(10)65989036	(01)00889024380318(17)280514(10)65989036
00-8800-000-10	65989037	(01)00889024375895(17)280516(10)65989037	(01)00889024380318(17)280516(10)65989037
00-8800-000-10	66000975	(01)00889024375895(17)280520(10)66000975	(01)00889024380318(17)280520(10)66000975
00-8800-000-10	66000976	(01)00889024375895(17)280523(10)66000976	(01)00889024380318(17)280523(10)66000976
00-8800-000-10	66002852	(01)00889024375895(17)280528(10)66002852	(01)00889024380318(17)280528(10)66002852
00-8800-000-10	65952860	(01)00889024375895(17)280530(10)65952860	(01)00889024380318(17)280530(10)65952860
00-8800-000-10	66002853	(01)00889024375895(17)280610(10)66002853	(01)00889024380318(17)280610(10)66002853
00-8800-000-10	66014333	(01)00889024375895(17)280613(10)66014333	(01)00889024380318(17)280613(10)66014333
00-8800-000-10	66014332	(01)00889024375895(17)280617(10)66014332	(01)00889024380318(17)280617(10)66014332
00-8800-000-10	66038885	(01)00889024375895(17)280624(10)66038885	(01)00889024380318(17)280624(10)66038885
00-8800-000-10	66172214	(01)00889024375895(17)280628(10)66172214	(01)00889024380318(17)280628(10)66172214
00-8800-000-10	66049031	(01)00889024375895(17)280710(10)66049031	(01)00889024380318(17)280710(10)66049031
00-8800-000-10	66078057	(01)00889024375895(17)280724(10)66078057	(01)00889024380318(17)280724(10)66078057
00-8800-000-10	66049032	(01)00889024375895(17)280719(10)66049032	(01)00889024380318(17)280719(10)66049032