

19 ottobre, 2023

A: Ospedali

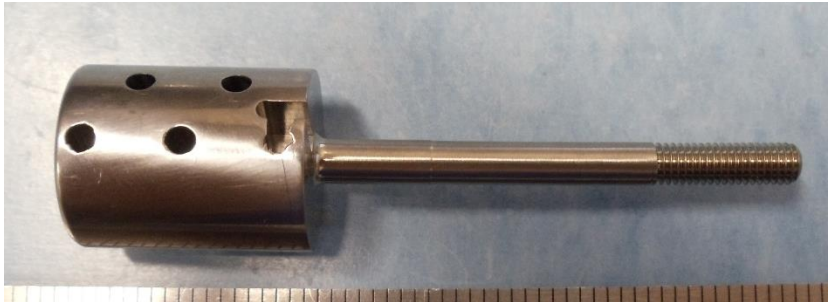
Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI**Prodotto interessato:** Compress® Device Segmental Anchor Plug e Compress® Device Short Anchor Plug (vedere **Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati**)

Figura 1: Compress Device Segmental Anchor Plug



Figura 2: Compress Device Short Anchor Plug

Biomet Orthopedics LLC sta conducendo un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante i prodotti Compress Device Segmental Anchor Plug e Compress Device Short Anchor Plug indicati nell'elenco dell'**Allegato 2 - Elenco dei prodotti interessati**. I tappi di ancoraggio interessati presentano potenzialmente delle sbavature metalliche nei fori trasversali del dispositivo che impediscono il passaggio al trapano o ai perni. Da quanto stabilito la questione è stata causata da un aggiornamento del processo produttivo che interessa batch/lotti specifici prodotti prima del 2019. Ad oggi sono stati ricevuti cinque reclami relativi a questa questione.

La questione della potenziale interferenza sarebbe riconoscibile al momento dell'utilizzo. **Qualsiasi prodotto impiantato precedentemente con i codici di batch/lotto in questione non è interessato da questa azione correttiva riguardante la sicurezza sul campo.**

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 della durata dell'intervento clinicamente irrilevante per trovare un prodotto sostitutivo prontamente disponibile.	Prolungamento della durata dell'intervento clinicamente significativo per trovare un prodotto sostitutivo non 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.	Nessuno.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. I prodotti interessati sono stati distribuiti tra febbraio 2017 e settembre 2023. La distribuzione locale potrebbe avere date differenti.

Responsabilità degli ospedali

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 al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita di Zimmer Biomet potrà ritirare il prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, informare i clienti utilizzando il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Modulo del certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati.
5. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Modulo del certificato di conferma** negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità 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.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo 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.

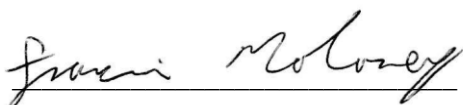
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.it@zimmerbiomet.com.

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

Cordiali saluti



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1 - Modulo del certificato di conferma**SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA**

Prodotto interessato: Compress® Device Segmental Anchor Plug e Compress® Device Short Anchor Plug
Azione correttiva di sicurezza sul campo N. di riferimento: ZFA2023-00161

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

- Si**, abbiamo uno o più prodotti interessati presso la nostra struttura.
 No, non abbiamo prodotti interessati presso la nostra struttura.

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

Nota: 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.

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

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

Codice materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Quantità restituita

Certificato di conferma

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.

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

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

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

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

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati

Codice materiale/prodotto	Descrizione materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Codice UDI
178400	Compress Device Segmental Anchor Plug, 10 MM	541470	(01)00880304259690(17)270629(10)541470
		608490	(01)00880304259690(17)280302(10)608490
		608580	(01)00880304259690(17)271030(10)608580
		609140	(01)00880304259690(17)271112(10)609140
		671410	(01)00880304259690(17)271030(10)671410
		671650	(01)00880304259690(17)271030(10)671650
		856920	(01)00880304259690(17)271030(10)856920
178402	Compress Device Segmental Anchor Plug, 12 MM	240750	(01)00880304259713(17)270112(10)240750
		671330	(01)00880304259713(17)271114(10)671330
		671420	(01)00880304259713(17)270831(10)671420
		671660	(01)00880304259713(17)270901(10)671660
		752730	(01)00880304259713(17)270802(10)752730
		752760	(01)00880304259713(17)270816(10)752760
		798010	(01)00880304259713(17)270120(10)798010
		921660	(01)00880304259713(17)270724(10)921660
		930670	(01)00880304259713(17)270727(10)930670
		930680	(01)00880304259713(17)270802(10)930680
178404	Compress Device Segmental Anchor Plug, 14 MM	017900	(01)00880304002890(17)270912(10)017900
		017900R	(01)00880304002890(17)270912(10)017900R
		240760	(01)00880304002890(17)270120(10)240760
		332020	(01)00880304002890(17)270725(10)332020
		332040	(01)00880304002890(17)270629(10)332040
		608500	(01)00880304002890(17)270830(10)608500
		608590	(01)00880304002890(17)271030(10)608590
		609150	(01)00880304002890(17)270830(10)609150
		671670	(01)00880304002890(17)271030(10)671670
		712220	(01)00880304002890(17)270114(10)712220
		752770	(01)00880304002890(17)270814(10)752770
178406	Compress Device Segmental Anchor Plug, 16 MM	018050	(01)00880304259744(17)270807(10)018050
		018050R	(01)00880304259744(17)270807(10)018050R
		056160	(01)00880304259744(17)270108(10)056160
		332030	(01)00880304259744(17)270702(10)332030
		332050	(01)00880304259744(17)270710(10)332050
		608510	(01)00880304259744(17)270924(10)608510
		608600	(01)00880304259744(17)271026(10)608600
		671730	(01)00880304259744(17)270831(10)671730
		752780	(01)00880304259744(17)270817(10)752780
178408	Compress Device Segmental Anchor Plug, 18 MM	017910	(01)00880304259768(17)270807(10)017910
		017910R	(01)00880304259768(17)270807(10)017910R
		018060	(01)00880304259768(17)270817(10)018060
		332060	(01)00880304259768(17)270817(10)332060
		608610	(01)00880304259768(17)271204(10)608610
		671740	(01)00880304259768(17)271117(10)671740
		671740R	(01)00880304259768(17)271117(10)671740R
		752790	(01)00880304259768(17)270816(10)752790
		752790R	(01)00880304259768(17)270816(10)752790R
965290	(01)00880304259768(17)271030(10)965290		

Codice materiale/prodotto	Descrizione materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Codice UDI
178410	Compress Device Segmental Anchor Plug, 20 MM	332070	(01)00880304259782(17)270812(10)332070
		608620	(01)00880304259782(17)271113(10)608620
		671750	(01)00880304259782(17)271115(10)671750
		752800	(01)00880304259782(17)270816(10)752800
		856930	(01)00880304259782(17)271030(10)856930
		856930R	(01)00880304259782(17)271030(10)856930R
		930690	(01)00880304259782(17)270630(10)930690
178412	Compress Device Segmental Anchor Plug, 22 MM	332080	(01)00880304259805(17)270706(10)332080
		671760	(01)00880304259805(17)271026(10)671760
		752810	(01)00880304259805(17)270725(10)752810
		856940	(01)00880304259805(17)271030(10)856940
178414	Compress Device Segmental Anchor Plug, 24 MM	930700	(01)00880304259805(17)270816(10)930700
		017930	(01)00880304259829(17)270702(10)017930
		018070	(01)00880304259829(17)270629(10)018070
		608560	(01)00880304259829(17)271030(10)608560
178552	Compress Device Short Anchor Plug, 10 MM	752820	(01)00880304259829(17)280222(10)752820
		752830	(01)00880304259829(17)270817(10)752830
		331640	(01)00880304461659(17)270726(10)331640
		331660	(01)00880304461659(17)270629(10)331660
		331670	(01)00880304461659(17)270726(10)331670
		477980	(01)00880304461659(17)280112(10)477980
		577330	(01)00880304461659(17)270725(10)577330
		577640	(01)00880304461659(17)270816(10)577640
		608520	(01)00880304461659(17)271030(10)608520
		608530	(01)00880304461659(17)280112(10)608530
		608630	(01)00880304461659(17)271204(10)608630
		671430	(01)00880304461659(17)271204(10)671430
		671810	(01)00880304461659(17)271117(10)671810
		735610	(01)00880304461659(17)271209(10)735610
		735960	(01)00880304461659(17)271202(10)735960
		795170	(01)00880304461659(17)290305(10)795170
		856960	(01)00880304461659(17)271115(10)856960
930720	(01)00880304461659(17)270703(10)930720		
975150	(01)00880304461659(17)270731(10)975150		
982350	(01)00880304461659(17)270723(10)982350		
178554	Compress Device Short Anchor Plug, 12 MM	331680	(01)00880304461703(17)270726(10)331680
		331690	(01)00880304461703(17)270806(10)331690
		331700	(01)00880304461703(17)270726(10)331700
		331700R	(01)00880304461703(17)270726(10)331700R
		541430	(01)00880304461703(17)271119(10)541430
		577340	(01)00880304461703(17)280112(10)577340
		577340R	(01)00880304461703(17)280112(10)577340R
		577660	(01)00880304461703(17)270630(10)577660
		608640	(01)00880304461703(17)271030(10)608640
		671450	(01)00880304461703(17)271030(10)671450
		671820	(01)00880304461703(17)270830(10)671820
		712430	(01)00880304461703(17)271111(10)712430
		735640	(01)00880304461703(17)271031(10)735640
		735660	(01)00880304461703(17)280416(10)735660
		856970	(01)00880304461703(17)280212(10)856970
930730	(01)00880304461703(17)271030(10)930730		

Codice materiale/prodotto	Descrizione materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Codice UDI
178556	Compress Device Short Anchor Plug, 14 MM	331710	(01)00880304461635(17)270702(10)331710
		331720	(01)00880304461635(17)270723(10)331720
		331730	(01)00880304461635(17)270629(10)331730
		331740	(01)00880304461635(17)270726(10)331740
		477990	(01)00880304461635(17)270820(10)477990
		541450	(01)00880304461635(17)270725(10)541450
		577360	(01)00880304461635(17)270801(10)577360
		577690	(01)00880304461635(17)270814(10)577690
		577700	(01)00880304461635(17)270725(10)577700
		608540	(01)00880304461635(17)270902(10)608540
		608650	(01)00880304461635(17)271030(10)608650
		608670	(01)00880304461635(17)271030(10)608670
		671830	(01)00880304461635(17)270901(10)671830
		829350	(01)00880304461635(17)270823(10)829350
178558	Compress Device Short Anchor Plug, 16 MM	331750	(01)00880304461673(17)270726(10)331750
		331760	(01)00880304461673(17)270725(10)331760
		331770	(01)00880304461673(17)270901(10)331770
		577380	(01)00880304461673(17)270725(10)577380
		608690	(01)00880304461673(17)271030(10)608690
		671340	(01)00880304461673(17)271026(10)671340
		671350	(01)00880304461673(17)271127(10)671350
		671460	(01)00880304461673(17)271030(10)671460
		671840	(01)00880304461673(17)271117(10)671840
		735690	(01)00880304461673(17)271030(10)735690
		735720	(01)00880304461673(17)271109(10)735720
		735720R	(01)00880304461673(17)271109(10)735720R
		930750	(01)00880304461673(17)270726(10)930750
		178560	Compress Device Short Anchor Plug, 18 MM
331790	(01)00880304461680(17)270726(10)331790		
331810	(01)00880304461680(17)270703(10)331810		
507020	(01)00880304461680(17)270724(10)507020		
507020R	(01)00880304461680(17)270724(10)507020R		
608550	(01)00880304461680(17)271103(10)608550		
608700	(01)00880304461680(17)271030(10)608700		
671490	(01)00880304461680(17)271117(10)671490		
671850	(01)00880304461680(17)271102(10)671850		
857020	(01)00880304461680(17)271117(10)857020		
178562	Compress Device Short Anchor Plug, 20 MM	331820	(01)00880304461666(17)270710(10)331820
		478000	(01)00880304461666(17)270629(10)478000
		535420	(01)00880304461666(17)270826(10)535420
		608710	(01)00880304461666(17)271114(10)608710
		608740	(01)00880304461666(17)271113(10)608740
		671500	(01)00880304461666(17)271030(10)671500
		671510	(01)00880304461666(17)280121(10)671510
		857040	(01)00880304461666(17)271112(10)857040

Codice materiale/prodotto	Descrizione materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Codice UDI
178564	Compress Device Short Anchor Plug, 22 MM	441020	(01)00880304461628(17)270915(10)441020
		535430	(01)00880304461628(17)270701(10)535430
		577560	(01)00880304461628(17)270725(10)577560
		577740	(01)00880304461628(17)271114(10)577740
		608760	(01)00880304461628(17)271112(10)608760
		671870	(01)00880304461628(17)280131(10)671870
		975160	(01)00880304461628(17)270806(10)975160
178565	Compress Device Short Anchor Plug, 23 MM	930790	(01)00880304528697(17)270709(10)930790
178566	Compress Device Short Anchor Plug, 24 MM	535440	(01)00880304461642(17)270803(10)535440
		577570	(01)00880304461642(17)270726(10)577570
		577590	(01)00880304461642(17)270802(10)577590
		608770	(01)00880304461642(17)280201(10)608770
		671520	(01)00880304461642(17)280131(10)671520
		671530	(01)00880304461642(17)271026(10)671530
		671880	(01)00880304461642(17)271114(10)671880
		671880R	(01)00880304461642(17)271114(10)671880R
		735750	(01)00880304461642(17)271102(10)735750
		735750R	(01)00880304461642(17)271102(10)735750R
		965240	(01)00880304461642(17)280113(10)965240
178568	Compress Device Short Anchor Plug, 26 MM	535450	(01)00880304461611(17)270727(10)535450
		577600	(01)00880304461611(17)270630(10)577600
		577610	(01)00880304461611(17)270702(10)577610
		577760	(01)00880304461611(17)270629(10)577760
		671540	(01)00880304461611(17)271124(10)671540
		671890	(01)00880304461611(17)271114(10)671890
		671890R	(01)00880304461611(17)271114(10)671890R
		857060	(01)00880304461611(17)280324(10)857060
		930770	(01)00880304461611(17)270725(10)930770
		178570	Compress Device Short Anchor Plug, 28 MM
535460R	(01)00880304461697(17)270811(10)535460R		
671550	(01)00880304461697(17)271124(10)671550		