



17 giugno 2015

A: **Rappresentanti di strutture ospedaliere, chirurgi**

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO**

Rif. azione sul campo: ZFA 2015-67

Prodotto interessato: **Impianti, strumenti contenitori Java Hook (ved. Allegato 1 per un elenco completo)**

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario di tutti i codici articolo e numeri di lotto di impianti, strumenti e contenitori Java Hook, a causa della mancata convalida della procedura di sterilizzazione a vapore basata sui parametri di sterilizzazione indicati nelle istruzioni per l'uso (IFU) (030EAN0000T e 030EAN0000I). Gli impianti, gli strumenti e i contenitori interessati sono stati distribuiti in Europa, Asia-Pacifico e America del Sud dal 21 novembre 2003 al 21 aprile 2015.



Impianti, strumenti, e contenitori Java Hook



Rischi		
Conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo difettoso o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Nessuna	Nessuna
Conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo difettoso o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Il paziente può sviluppare un'infezione che è possibile curare.	Il paziente può sviluppare un'infezione che non è possibile curare, il paziente sviluppa sepsi/disfunzioni multiple degli organi che possono comportare il rischio di decesso del paziente.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti commerciali di Zimmer la necessaria assistenza nella messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
4. Compili il modulo di Conferma di responsabilità (Allegato 2) e lo rispedisca a fieldaction.emea@zimmer.com.
5. **Qualora dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer suo referente.**

Comunicazione agli organi di vigilanza

Questa notifica volontaria verrà riportata alle autorità competenti a livello locale.

Eventuali reazioni avverse manifestate con l'uso di questi prodotti e/o problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la Linea Guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo paese.

Si prega di informare Zimmer di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Spine all'indirizzo qualitycompliance@zimmer.com, oppure al rappresentante di vendita Zimmer.

ALLEGATO 1

Codice articolo	Numero di lotto	Denominazione
SN2030-0-00001	"tutti"	Blocker (Dispositivo di bloccaggio)
SN2030-0-30055	"tutti"	Straight rod Dia. 5,5 Lg.300 (Asta diritta, diam. 5,5 L.300)
SN2030-0-40055	"tutti"	Straight rod Dia. 5,5 Lg.400 (Asta diritta, diam. 5,5 L.400)
SN2030-0-50001	"tutti"	Pedicle Hook (Uncino peduncolare)
SN2030-0-50010	"tutti"	Large Lamina Hook (Uncino laminare grande)
SN2030-0-50011	"tutti"	Narrow Lamina Hook (Uncino laminare stretto)
SN2030-0-50012	"tutti"	Right Offset Lamina Hook (Uncino laminare disassato a destra)
SN2030-0-50013	"tutti"	Left Offset Lamina Hook (Uncino laminare disassato a sinistra)
SN2030-0-50014	"tutti"	5mm Right Offset Lamina Hook (Uncino laminare disassato a destra, 5 mm)
SN2030-0-50015	"tutti"	5mm Left Offset Lamina Hook (Uncino laminare disassato a sinistra, 5 mm)
SN2030-0-50016	"tutti"	Reduced Lamina Hook (Uncino laminare ridotto)
SN2030-0-50020	"tutti"	Right Angled Thoracic Hook (Uncino toracico angolato a destra)
SN2030-0-50021	"tutti"	Left Angled Thoracic Hook (Uncino toracico angolato a sinistra)
SN2030-0-50022	"tutti"	Straight Thoracic Hook (Uncino toracico diritto)
SN2030-0-51001	"tutti"	Straight domino Dia. 5,5 (Connettore domino diritto, diam. 5,5)
SN2030-0-51002	"tutti"	Offset domino Dia. 5,5 (Connettore domino disassato, diam. 5,5)
SN2030-0-61001	"tutti"	Straight domino Dia. 6.0mm (Connettore domino diritto, diam. 6,0 mm)
SN2030-0-61002	"tutti"	Offset domino Dia. 6.0mm (Connettore domino disassato, diam. 6,0 mm)
SN2030-0-61003	"tutti"	Straight domino Dia. 5,5 / 6.0 mm (Connettore domino diritto, diam. 5,5 / 6,0 mm)
SN2030-0-61004	"tutti"	Offset domino Dia. 5,5 / 6.0 mm (Connettore domino disassato, diam. 5,5 / 6,0 mm)
SN2030-1-00100	"tutti"	Lamina Preparation Instrument (Strumento di preparazione laminare)
SN2030-1-00110	"tutti"	Pedicle Preparation Instrument (Strumento di preparazione peduncolare)
SN2030-1-00200	"tutti"	Hook Holding Forceps (Pinza porta uncino)
SN2030-1-00300	"tutti"	Hook Persuader (Introduttore a uncino)
SN2030-1-00400	"tutti"	Hook Impactor (Impattatore a uncino)
SN2030-2-00005	"tutti"	Ø 5,5 Hook Implant & Instrument Tray (Vassoio di impianti e strumenti a uncino Ø 5,5)



ALLEGATO 2

Conferma di responsabilità

Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action): ZFA 2015-67

La preghiamo di compilare e firmare il presente documento per confermare il ricevimento di questo avviso.

Invii il presente modulo al referente Zimmer a livello locale.

Fax / E-mail: +39 0251626240 _____ per.it@zimmer.com _____

Non esiti a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo al prodotto

Prodotto interessato: Impianti, strumenti e contenitori Java Hook

Confermo la trasmissione da parte di Zimmer delle informazioni rilevanti ai fini della tutela degli interessi e della sicurezza dei pazienti.

Nome e indirizzo dell'ospedale/della struttura sanitaria

Nome in stampatello del rappresentante della struttura ospedaliera o del chirurgo

Firma e data

ZFA 2015-67