

19 maggio 2016

Attenzione: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - RIMOZIONE

Prodotto interessato: Diverse viti per protesi d'anca e da trauma in confezione sterile (vedasi l'Appendice A)

Zimmer Inc. sta avviando un'azione di richiamo di dispositivi non utilizzati per lotti specifici di viti sterili per protesi d'anca e da trauma, prodotte nei mesi di febbraio e marzo 2016. Per garantirne la sterilità, le viti sono confezionate con un sistema a doppia barriera: due vaschette di plastica e due coperchi Tyvek. Il monitoraggio condotto nell'ambito del processo di confezionamento standard ha rilevato che, in alcuni casi, nella vaschetta interna potrebbe essere presente un piccolo foro. Le immagini sottostanti rappresentano esempi di fori osservati durante il monitoraggio del processo; si è determinato che sono causati da un singolo utensile utilizzato dal fornitore delle vaschette nell'ambito del processo produttivo, e si stima che siano presenti in meno del 10% dei dispositivi interessati. Ciò non riguarda la vaschetta esterna, fino all'apertura della quale i dispositivi rimangono sterili. Non sono stati notificati reclami del prodotto correlati a tale problema. Circa 6.600 dispositivi interessati sono stati distribuiti a livello globale nei mesi di marzo e aprile 2016.



Foro nella vaschetta interna



Foro nella vaschetta interna, ingrandito 6 volte

Rischi		
	Più probabile	Caso peggiore
Conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	La sterilità della vaschetta interna è compromessa, tuttavia il prodotto conserva le caratteristiche di sterilità grazie alla vaschetta esterna. Il prodotto viene impiantato, tuttavia la relativa sterilità si mantiene durante la sua manipolazione nel corso dell'introduzione nel campo sterile. Nessuna lesione.	Il prodotto viene utilizzato e la sterilità del prodotto è stata compromessa durante la sua manipolazione precedente all'introduzione nel campo sterile. La mancanza di sterilità comporta dolore/infezione e una possibile chirurgia di revisione.

	Più probabile	Caso peggiore
Conseguenze sulla salute a lungo termine (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	La sterilità della vaschetta interna è compromessa, tuttavia il prodotto conserva le caratteristiche di sterilità grazie alla vaschetta esterna. Il prodotto viene impiantato, tuttavia la relativa sterilità si mantiene durante la sua manipolazione nel corso dell'introduzione nel campo sterile. Una lesione è molto improbabile.	Il prodotto viene utilizzato e la sterilità del prodotto è stata compromessa durante la sua manipolazione precedente all'introduzione nel campo sterile. La mancanza di sterilità comporta dolore/infezione e una possibile chirurgia di revisione.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assistere il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet nella messa in quarantena dei prodotti interessati dei prodotti interessati di cui all'Appendice A.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà i prodotti oggetto del richiamo dalla struttura interessata.
4. Compilare il Modulo del certificato di riconoscimento (Allegato 1) e inviarlo via e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com.
5. **Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.**

Altre informazioni

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

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 GmbH in merito ad eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet scrivendo all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

ALLEGATO 1

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN’AZIONE TEMPESTIVA

Certificato di riconoscimento:

Prodotto interessato: Diverse viti per protesi d'anca e da trauma in confezione sterile

Con la firma sottostante confermo che sono state eseguite le azioni richieste nella notifica di richiamo in oggetto.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

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

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Stato: _____ C.A.P.: _____

Nota: Il modulo presente e il prodotto interessato devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È sua responsabilità compilare il presente modulo e inviarne una copia via e-mail all'indirizzo: per.it@zimmerbiomet.com, nonché allegarne una copia ai prodotti restituiti. Contrassegnare chiaramente la confezione esterna di ciascun prodotto spedito per la restituzione con la dicitura "Richiamo". Si prega di conservare una copia del modulo compilato.

Si prega di non restituire il prodotto oggetto di richiamo unitamente ad altri resi.

ZFA 2016-104

APPENDICE A

Codice	Descrizione	Numero di lotto
00114205012	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63295341
00114205020	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63290148
00114205036	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63295349
00114205124	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63290143
00114205128	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63295363
00114205130	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63290146
00114205138	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63296605
00114205148	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63295371
00114205165	MINI MAGNA-FX CANN SCREW	63295372
00114605599	MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM	63308565
00114606099	MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM	63308562
00114606532	MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM	63303825
00114606599	MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM	63259852
00225304542	INTERLOCKING IM SCREW MED	63295051
00225305745	INTERLOCKING IM SCREW 4.5	63275969
00225307042	INTERLOCKING IM SCREW MED	63293672
00625004525	BONE SCREW 4.5X25 SELF-TA	63284572
00625004525	BONE SCREW 4.5X25 SELF-TA	63284570
00625004550	BONE SCREW 4.5X50 SELF-TA	63284573
00625006515	BONE SCREW 6.5X15 SELF-TA	63187350
00625006520	BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA	63272712
00625006520	BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA	63296123
00625006520	BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA	63301504
00625006520	BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA	63225662
00625006525	BONE SCREW 6.5X25 SELF-TA	63259476
00625006525	BONE SCREW 6.5X25 SELF-TA	63209528
00625006525	BONE SCREW 6.5X25 SELF-TA	63204283
00625006530	BONE SCREW 6.5X30 SELF-TA	63257719
00662406515	HGP II ACETABULAR CUP BON	63276979
00662406520	HGP II ACETABULAR CUP BON	63276976
00662406525	HGP II ACETABULAR CUP BON	63276975
00662406525	HGP II ACETABULAR CUP BON	63245682
00662406535	HGP II ACETABULAR CUP BON	63276977
00662406550	HGP II ACETABULAR CUP BON	63301523
00662406560	HGP II ACETABULAR CUP BON	63303436
00662406560	HGP II ACETABULAR CUP BON	63276980
47115504507	HERBERT CANNULATED BONE S	63303808
47115507507	HERBERT CANNULATED BONE S	63292589
47115509007	HERBERT CANNULATED BONE S	63292588
47116202400	COMPRESSION SCREW 1-3/4IN	63290189
47234702116	PERI. SCR 4.0MM X16MM	63146423
47482701401	2.7MM CORT. SCREW 14MM, S	63292596
47483501001	3.5MM CORT. SCREW 10MM LN	63252354
47483501401	3.5MM CORT. SCREW 14MM LN	63283819
47483501601	3.5MM CORT. SCREW 16MM LN	63308551
47483502401	3.5MM CORT. SCREW 24MM LN	63252355
47483502401	3.5MM CORT. SCREW 24MM LN	63312340
47483503001	3.5MM CORT. SCREW 30MM LN	63252350
47483504001	3.5MM CORT. SCREW 40MM LN	63283820
47483507501	3.5MM CORT. SCREW 75MM LN	63243831

APPENDICE A (continua)

Codice	Descrizione	Numero di lotto
47484001200	4.0 X 12 CANCELL. SCREW	63303573
47484001400	4.0 X 14 CANCELL. SCREW	63282072
47484001600	4.0 X 16 CANCELL. SCREW	63303577
47484001800	4.0 X 18 CANCELL. SCREW	63303574
47484002000	4.0 X 20 CANCELL. SCREW	63296633
47484002200	4.0 X 22 CANCELL. SCREW	63295456
47484002600	4.0 X 26 CANCELL. SCREW	63296634
47484003001	4.0 X 30 PART THD CANC SC	63198636
47484003200	4.0 X 32 CANCELL. SCREW	63295464
47484003600	4.0 X 36 CANCELL. SCREW	63296636
47484004000	4.0 X 40 CANCELL. SCREW	63296638
47484004500	4.0 X 45 CANCELL. SCREW	63301486
47484005000	4.0 X 50 CANCELL. SCREW	63301487
47484005500	4.0 X 55 CANCELL. SCREW	63301489
47484006000	4.0 X 60 CANCELL. SCREW	63296639
47484501601	4.5 X 16 CORT SCREW SELF	63248519
47484501801	4.5 X 18 CORT SCREW SELF	63298802
47484502001	4.5 X 20 CORT SCREW SELF	63298803
47484502201	4.5 X 22 CORT SCREW SELF	63287869
47484502401	4.5 X 24 CORT SCREW SELF	63248522
47484502401	4.5 X 24 CORT SCREW SELF	63317364
47484502601	4.5 X 26 CORT SCREW SELF	63317363
47484502801	4.5 X 28 CORT SCREW SELF	63248525
47484503401	4.5 X 34 CORT SCREW SELF	63298795
47484503801	4.5 X 38 CORT SCREW SELF	63320881
47484504001	4.5 X 40 CORT SCREW SELF	63287871
47484504201	4.5 X 42 CORT SCREW SELF	63317168
47484505401	4.5 X 54 CORT SCREW SELF	63248527
47484505401	4.5 X 54 CORT SCREW SELF	63317167
47484505801	4.5 X 58 CORT SCREW SELF	63287874
47484506401	4.5 X 64 CORT SCREW SELF	63248531
47484506601	4.5 X 66 CORT SCREW SELF	63248532
47484506801	4.5 X 68 CORT SCREW SELF	63248535
47484507001	4.5 X 70 CORT SCREW SELF	63248537
47486504500	6.5 X 45 CANC SCREW, FULL	63293690
47486505500	6.5 X 55 CANC SCREW, FULL	63293693
47486506000	6.5 X 60 CANC SCREW, FULL	63293694
47486506002	6.5 X 60 CANC SCREW, 32MM	63305250
47486506500	6.5 X 65 CANC SCREW, FULL	63298784
47486506502	6.5 X 65 CANC SCREW, 32MM	63284871
47486507000	6.5 X 70 CANC SCREW, FULL	63298783
47486508001	6.5 X 80 CANC SCREW, 16MM	63249226
47486508002	6.5 X 80 CANC SCREW, 32MM	63305251
47486508502	6.5 X 85 CANC SCREW, 32MM	63312141
47493501801	3.5 X 18 CORT SCREW SELFT	63297474