

13 luglio 2016

Attenzione: Distributori e Rappresentanti di vendita
Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - AZIONE CORRETTIVA
Prodotti interessati:

Descrizione	Codice articolo	Numeri di lotto o di serie interessati
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece	00-8851-001-00	Tutti i numeri di serie
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece w/o Hose	00-8851-001-01	
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece Loaner	01-8851-001-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1 in.	00-8851-201-00	Tutti i numero di lotto
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1.5 in.	00-8851-215-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 2 in.	00-8851-202-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 3 in.	00-8851-203-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 4 in.	00-8851-204-00	

Problema:

Zimmer Biomet Surgical sta avviando un'azione correttiva relativa a dispositivi medici (seguita da una rimozione a fasi) per tutti i numeri di serie dei manipoli e tutti numeri di lotto del Dermatome II Width Plates pneumatico di Zimmer distribuiti tra marzo 2012 e agosto 2015 (compresi i dispositivi lasciati in deposito).

Zimmer Biomet Surgical ha ricevuto delle lamentele sul prodotto secondo cui, a seguito dell'uso nel corso del tempo, il rivestimento superficiale applicato al dispositivo è soggetto a formazione di bolle, spellature e alterazioni cromatiche (vedere la Figura 1). Non si sono verificate lesioni associate alle lamentele segnalate. Inoltre, una valutazione indipendente ha determinato che le bolle, le spellature e il potenziale sfaldamento del rivestimento superficiale non dovrebbero provocare conseguenze sulla salute a lungo termine. Dal momento che tale condizione del rivestimento superficiale può comparire più frequentemente con l'usura, Zimmer Biomet Surgical sta attualmente predisponendo le prossime attività di sostituzione al fine di prevenire lamentele future. Il presente documento viene fornito per avvertire tutti gli utenti che, potenzialmente, il rivestimento superficiale potrebbe presentare bolle, spellature e alterazioni cromatiche a seguito dell'uso nel corso del tempo. A partire da agosto 2016 le strutture riceveranno una notifica separata concernente il richiamo per la rimozione a fasi, con le istruzioni dettagliate sul da farsi. **I suoi rappresentanti di vendita verranno avvertiti quando la sostituzione sarà pronta. Non restituisca ancora prodotti nell'ambito della presente azione.**



Figura 1. Bolle sul Dermatome II pneumatico di Zimmer

Rischi:

<p>Conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.</p>	<p>Più probabile</p> <p>L'uso di un dispositivo la cui superficie presenta tali caratteristiche (bolle, spellature) potrebbe provocare il rilascio di frammenti grigi del rivestimento sull'innesto cutaneo e/o sul sito donatore, eventualmente visibili dall'équipe operatoria. In tal caso, i frammenti possono essere rimossi facilmente dall'innesto cutaneo e dal sito donatore irrigando copiosamente con soluzione fisiologica.</p>	<p>Caso peggiore</p> <p>Teoricamente, i frammenti del rivestimento potrebbero entrare in contatto sia con l'innesto cutaneo prelevato che con il sito donatore. La composizione del rivestimento contiene cromo non valente che non viene assorbito rapidamente dalla cute. Se i frammenti del rivestimento non vengono rilevati e rimangono sull'innesto cutaneo, quest'ultimo non "attecchirà" nei punti in cui sono presenti i frammenti, con conseguente presenza di piccole ferite aperte che dovrebbero rimarginarsi una volta rimossi i frammenti. Analogamente, un sito donatore cui aderiscono dei frammenti del rivestimento potrebbe non riepitelizzarsi focalmente nel lasso di tempo consueto di 1-2 settimane nei punti in cui i frammenti hanno bloccato la proliferazione dei cheratinociti. In seguito, i frammenti potrebbero essere rimossi mediante un agente esterno o espulsi dall'organismo del paziente, e le piccole ferite focali si rimarginerebbero autonomamente.</p>
<p>Conseguenze sulla salute a lungo termine (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.</p>	<p>Più probabile</p> <p>L'uso di un dispositivo la cui superficie presenta tali caratteristiche (bolle, spellature) potrebbe provocare il rilascio di frammenti grigi del rivestimento sull'innesto cutaneo e/o sul sito donatore, eventualmente visibili dall'équipe operatoria. In tal caso, i frammenti possono essere rimossi facilmente dall'innesto cutaneo e dal sito donatore irrigando copiosamente con soluzione fisiologica.</p> <p>È improbabile che insorgano conseguenze a lungo termine a seguito di un contatto così breve con l'innesto cutaneo o il sito donatore.</p>	<p>Caso peggiore</p> <p>In virtù della composizione chimica del rivestimento superficiale, non sono previste conseguenze sulla salute a lungo termine.</p>

Le sue responsabilità:

Fornire supporto nell'ambito del richiamo del dispositivo medico se nel suo territorio sono attualmente presenti utenti dei manipoli e del Dermatome II Width Plates pneumatico di Zimmer che sono stati direttamente avvertiti in merito al presente aggiornamento.

1. Leggere attentamente la presente lettera.
2. Ispezionare i Dermatome II Width Plates pneumatici di Zimmer in suo possesso e indicare sul Certificato di riconoscimento accluso le condizioni del dispositivo. Compilare e sottoscrivere il Certificato di riconoscimento accluso e inviarlo a per.it@zimmerbiomet.com.

Riceverà delle copie dell'avviso inviato direttamente ai Responsabili della sicurezza degli ospedali dislocati nel suo territorio. Secondo necessità, verifichi e agevoli la comprensione di tale avviso da parte dei suddetti enti. L'avviso trasmesso ai Responsabili della sicurezza degli ospedali indica che la struttura ha le seguenti responsabilità:

1. Leggere attentamente la presente lettera e assicurarsi che tutti gli utenti del Dermatome II Width Plates pneumatico di Zimmer presso la propria struttura ne siano a conoscenza.
2. Ispezionare i Dermatome II Width Plates pneumatici di Zimmer presenti nella propria struttura e indicare sul Certificato di riconoscimento accluso le condizioni del dispositivo. Compilare e sottoscrivere il Certificato di riconoscimento accluso e inviarlo a per.it@zimmerbiomet.com.
3. Prima di ogni uso, esaminare sempre il rivestimento superficiale per accertarsi che non presenti bolle/spellature.
 - a. Qualora non ve ne sia traccia, è possibile proseguire l'uso del dispositivo. Subito dopo l'uso, riesaminare il rivestimento superficiale per accertarsi che non presenti bolle/spellature.
 - b. Qualora ve ne sia traccia, cessare l'uso del dispositivo. Nel caso in cui non siano disponibili dispositivi o terapie alternative, i chirurghi possono, a loro discrezione, decidere di usare il dispositivo in virtù di un'esigenza medica e proseguirne l'uso. Dopo l'uso, seguire il protocollo della struttura previsto per l'irrigazione delle ferite. In alternativa, Zimmer Biomet raccomanda di irrigare copiosamente con una soluzione fisiologica normale o immergere l'innesto in una ciotola con tale soluzione. Zimmer Biomet raccomanda di irrigare con la soluzione fisiologica anche il sito donatore. Esaminare attentamente l'innesto cutaneo e il sito donatore per accertarsi che non vi siano frammenti grigi del rivestimento e continuare ad irrigare, se necessario. Segnalare tale caso come un evento avverso a Zimmer Biomet Surgical, scrivendo all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com o per.it@zimmerbiomet.com.

Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.

Comunicazione/segnalazione agli organi di vigilanza

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 o altri requisiti pertinenti all'autorità sanitaria locale del rispettivo paese.

Si prega di informare Zimmer GmbH su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Zimmer Biomet all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Allegato 1 Certificato di riconoscimento

Ispezionare i Dermatomi pneumatici II di Zimmer presenti nella struttura e indicare in basso le condizioni del dispositivo:

Articolo	Numero di lotto/serie	Quantità	Condizioni del dispositivo	
			Bolle/spellature NON presenti	Bolle/spellature presenti

Con la firma sottostante confermo che sono state eseguite le azioni (di cui alla sezione "Le sue responsabilità") richieste nella notifica di richiamo in oggetto.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____ Data: _____

Nome della struttura: _____

Numero cliente: _____

Indirizzo della struttura: _____

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

Nota: È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: per.it@zimmerbiomet.com o fax 02 51626240. Conservare una copia per i propri registri.

Importante: Se ha ulteriormente trasferito prodotti interessati, indichi i recapiti del cliente in basso o su un allegato affinché possiamo avvertirlo:

Nome della struttura: _____ Telefono: _____

Numero cliente: _____

Indirizzo della struttura: _____

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

13 luglio 2016

Attenzione: Responsabili della sicurezza ospedalieri
Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - AZIONE CORRETTIVA
Prodotti interessati:

Descrizione	Codice articolo	Numeri di lotto o di serie interessati
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece	00-8851-001-00	Tutti i numeri di serie
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece w/o Hose	00-8851-001-01	
Zimmer® Air Dermatome II Handpiece Loaner	01-8851-001-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1 in.	00-8851-201-00	Tutti i numero di lotto
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1.5 in.	00-8851-215-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 2 in.	00-8851-202-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 3 in.	00-8851-203-00	
Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 4 in.	00-8851-204-00	

Problema:

Zimmer Biomet Surgical sta avviando un'azione correttiva relativa a dispositivi medici (seguita da una rimozione a fasi) per tutti i numeri di serie dei manipoli e tutti numeri di lotto del Dermatome II Width Plates pneumatico di Zimmer distribuiti tra marzo 2012 e agosto 2015 (compresi i dispositivi lasciati in deposito).

Zimmer Biomet Surgical ha ricevuto delle lamentele sul prodotto secondo cui, a seguito dell'uso nel corso del tempo, il rivestimento superficiale applicato al dispositivo è soggetto a formazione di bolle, spellature e alterazioni cromatiche (vedere la Figura 1). Non si sono verificate lesioni associate alle lamentele segnalate. Inoltre, una valutazione indipendente ha determinato che le bolle, le spellature e il potenziale sfaldamento del rivestimento superficiale non dovrebbero provocare conseguenze sulla salute a lungo termine. Dal momento che tale condizione del rivestimento superficiale può comparire più frequentemente con l'usura, Zimmer Biomet Surgical sta attualmente predisponendo le prossime attività di sostituzione al fine di prevenire lamentele future. Il presente documento viene fornito per avvertire tutti gli utenti che, potenzialmente, il rivestimento superficiale potrebbe presentare bolle, spellature e alterazioni cromatiche a seguito dell'uso nel corso del tempo. A partire da agosto 2016 le strutture riceveranno una notifica separata concernente il richiamo per la rimozione a fasi, con le istruzioni dettagliate sul da farsi. **I suoi rappresentanti di vendita verranno avvertiti quando la sostituzione sarà pronta. Non restituisca ancora prodotti nell'ambito della presente azione.**



Figura 1. Bolle sul Dermatome II pneumatico di Zimmer

Rischi:

<p>Conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.</p>	<p>Più probabile</p> <p>L'uso di un dispositivo la cui superficie presenta tali caratteristiche (bolle, spellature) potrebbe provocare il rilascio di frammenti grigi del rivestimento sull'innesto cutaneo e/o sul sito donatore, eventualmente visibili dall'équipe operatoria. In tal caso, i frammenti possono essere rimossi facilmente dall'innesto cutaneo e dal sito donatore irrigando copiosamente con soluzione fisiologica.</p>	<p>Caso peggiore</p> <p>Teoricamente, i frammenti del rivestimento potrebbero entrare in contatto sia con l'innesto cutaneo prelevato che con il sito donatore. La composizione del rivestimento contiene cromo non valente che non viene assorbito rapidamente dalla cute. Se i frammenti del rivestimento non vengono rilevati e rimangono sull'innesto cutaneo, quest'ultimo non "attecchirà" nei punti in cui sono presenti i frammenti, con conseguente presenza di piccole ferite aperte che dovrebbero rimarginarsi una volta rimossi i frammenti. Analogamente, un sito donatore cui aderiscono dei frammenti del rivestimento potrebbe non riepitelizzarsi focalmente nel lasso di tempo consueto di 1-2 settimane nei punti in cui i frammenti hanno bloccato la proliferazione dei cheratinociti. In seguito, i frammenti potrebbero essere rimossi mediante un agente esterno o espulsi dall'organismo del paziente, e le piccole ferite focali si rimarginerebbero autonomamente.</p>
<p>Conseguenze sulla salute a lungo termine (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.</p>	<p>Più probabile</p> <p>L'uso di un dispositivo la cui superficie presenta tali caratteristiche (bolle, spellature) potrebbe provocare il rilascio di frammenti grigi del rivestimento sull'innesto cutaneo e/o sul sito donatore, eventualmente visibili dall'équipe operatoria. In tal caso, i frammenti possono essere rimossi facilmente dall'innesto cutaneo e dal sito donatore irrigando copiosamente con soluzione fisiologica.</p> <p>È improbabile che insorgano conseguenze a lungo termine a seguito di un contatto così breve con l'innesto cutaneo o il sito donatore.</p>	<p>Caso peggiore</p> <p>In virtù della composizione chimica del rivestimento superficiale, non sono previste conseguenze sulla salute a lungo termine.</p>

Le sue responsabilità:

1. Leggere attentamente la presente lettera e assicurarsi che tutti gli utenti del del Dermatome II Width Plates pneumatico di Zimmer presso la propria struttura ne siano a conoscenza.
2. Ispezionare i Dermatome II Width Plates pneumatici di Zimmer presenti nella propria struttura e indicare sul Certificato di riconoscimento accluso le condizioni del dispositivo. Compilare e sottoscrivere il Certificato di riconoscimento accluso e inviarlo a per.it@zimmerbiomet.com.
3. Prima di ogni uso, esaminare sempre il rivestimento superficiale per accertarsi che non presenti bolle/spellature.
 - a. Qualora non ve ne sia traccia, è possibile proseguire l'uso del dispositivo. Subito dopo l'uso, riesaminare il rivestimento superficiale per accertarsi che non presenti bolle/spellature.
 - b. Qualora ve ne sia traccia, cessare l'uso del dispositivo. Nel caso in cui non siano disponibili dispositivi o terapie alternative, i chirurghi possono, a loro discrezione, decidere di usare il dispositivo in virtù di un'esigenza medica e proseguirne l'uso. Dopo l'uso, seguire il protocollo della struttura previsto per l'irrigazione delle ferite. In alternativa, Zimmer Biomet raccomanda di irrigare copiosamente con una soluzione fisiologica normale o immergere l'innesto in una ciotola con tale soluzione. Zimmer Biomet

raccomanda di irrigare con la soluzione fisiologica anche il sito donatore. Esaminare attentamente l'innesto cutaneo e il sito donatore per accertarsi che non vi siano frammenti grigi del rivestimento e continuare ad irrigare, se necessario. Segnalare tale caso come un evento avverso a Zimmer Biomet Surgical, scrivendo all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com o per.it@zimmerbiomet.com.

Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.

Comunicazione/segnalazione agli organi di vigilanza

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 o altri requisiti pertinenti all'autorità sanitaria locale del rispettivo paese.

Si prega di informare Zimmer GmbH su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Zimmer Biomet all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Certificato di riconoscimento

Ispezionare i Dermatome II penumatici di Zimmer presenti nella struttura e indicare in basso le condizioni del dispositivo:

Articolo	Numero di lotto/serie	Quantità	Condizioni del dispositivo	
			Bolle/spellature NON presenti	Bolle/spellature presenti

Con la firma sottostante confermo che sono state eseguite le azioni (di cui alla sezione "Le sue responsabilità") richieste nella notifica di richiamo in oggetto.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____ Data: _____

Nome della struttura: _____

Numero cliente: _____

Indirizzo della struttura: _____

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

Nota: È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: per.it@zimmerbiomet.com o fax 02 51626240. Conservare una copia per i propri registri.