

8 maggio 2017

**A:** Responsabili della sicurezza, chirurghi**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO (RITIRO)****Prodotto interessato: Dispositivo di inserimento di vite multiassiale Altius**

Codice articolo	Numero di lotto	Codice UDI
1200-9216	Tutti	N/P



Figura 1: Dispositivo di inserimento a vite multiassiale

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per il **Dispositivo di inserimento di vite multiassiale Altius**. Alle massime condizioni materiali, il cacciavite non riesce ad accoppiarsi alla testa a tulip della vite. In particolare, ci sono requisiti dimensionali e di ispezione insufficienti per la funzione di blocco dell'allineamento del cacciavite. Di conseguenza, i cacciaviti possono essere prodotti conformi alle specifiche di progettazione e alle ispezioni, ma non si accoppiano alla testa a tulip delle viti. Le probabilità che il cacciavite non si accoppi alla testa a tulip della vite sono minime, con un tasso di occorrenza approssimativo dello 0,1%. Zimmer Biomet sta conducendo quest'azione per eliminare il rischio che si verifichi questo problema di accoppiamento meccanico tra il cacciavite e la vite. Vedere di seguito i rischi associati al paziente:

<i>Rischi</i>		
<i>Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	Lieve ritardo nell'intervento chirurgico (inferiore a 30 minuti) per il recupero di un secondo cacciavite con cui completare la procedura.	Notevole ritardo nell'intervento chirurgico (superiore a 30 minuti) per il recupero di un altro set appropriato con cui completare la procedura.
<i>Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	Nessuna; le conseguenze sono immediate .	Nessuna; le conseguenze sono immediate.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra il 2008 e il 2017.

**ZFA 2017-22**

La presente lettera avvia l'azione sul campo a fasi relativa al Dispositivo di inserimento di vite multiassiale Altius. State ricevendo questa lettera perché in base ai nostri archivi avete ricevuto un prodotto interessato di cui occorre verificare la conformità al nuovo disegno progettuale. Il presente documento viene fornito per avvisare tutti gli utenti del potenziale problema. Il distributore Zimmer Biomet verificherà tutti i prodotti interessati prima dell'uso per accertarsi che il prodotto funzioni correttamente. Zimmer Biomet sta attualmente predisponendo alcune procedure di sostituzione da seguire e prevede la sostituzione di tutti i prodotti interessati entro giugno 2017. Il distributore Zimmer Biomet rimuoverà tutti i dispositivi interessati appena le unità sostitutive saranno disponibili.

#### **Le sue responsabilità:**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. I prodotti interessati possono continuare a essere usati fino a quando non sono disponibili le unità sostitutive.
3. Informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo segnalando gli eventi a Zimmer Biomet tramite un Report sull'esperienza con il prodotto.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma
  - a. Restituire una copia digitale a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com).
  - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi del ritiro dal campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, rivolgetevi al vostro rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

#### **Comunicazione agli organi di vigilanza**

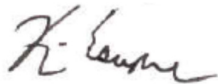
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie autorità competenti e al relativo Organismo notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) o al referente Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle autorità competenti appropriate, in conformità a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione.

Cordialmente,



---

Kevin W. Escapule  
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

**ZFA 2017-22**

## ALLEGATO 1 Certificato di conferma

**Prodotto interessato: Dispositivo di inserimento di vite multiassiale Altius**

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

[ ] **Struttura ospedaliera**

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_ **Firma:**

\_\_\_\_\_

**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nome della struttura:**

\_\_\_\_\_

**Indirizzo della struttura:**

\_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **Stato:** \_\_\_\_\_

**CAP:** \_\_\_\_\_

**Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240**