



19 giugno 2017

A: Chirurghi/ospedali/cliniche

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO

Prodotto interessato: Linea Trauma, fili guida da 70 cm



Immagine 1. Filo guida con protettore

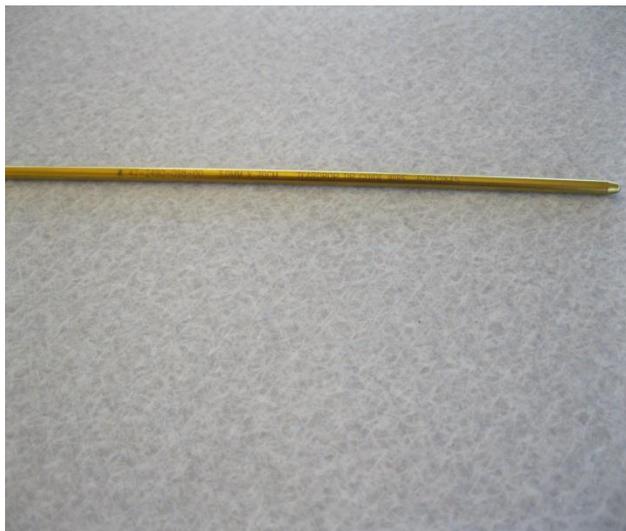


Immagine 2. Filo guida da 3 mm*70 cm

Zimmer sta attuando un avviso di sicurezza sul campo/riciamo riguardante il filo guida da 70 cm per interventi di traumatologia, impiegato come ausilio per guidare il chiodo durante gli interventi di impianto. La verifica del design della precedente configurazione di imballaggio non è stata estesa ai fili guida da 70 cm. Sebbene non ci siano stati reclami riguardanti una violazione di sterilità, Zimmer ha ultimato la verifica del design decidendo di attuare il passaggio ad una nuova configurazione di imballaggio per i fili guida da 70 cm. Di conseguenza, si stanno ritirando i prodotti confezionati con la precedente configurazione di imballaggio.

Elenco dei prodotti interessati

Codice	Data scadenza numero lotto	Descrizione
00-2255-025-00	Aprile 2022	M/DN HUM SMOOTH GUIDE WIRE
00-2255-026-00	Marzo 2022	M/DN HUM BULLET TIP GUIDE WIRE
47-2255-008-00	Aprile 2022	BALL TIP GUIDE WIRE 2.4MM
47-2490-098-00	Aprile 2022	3MM X 70CM TEAR DROP GUIDE WIRE
47-2490-098-01	Marzo 2022	2.4MM X 70CM TEAR DROP GUIDE WIRE

Secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati.

Rischi		
	Alta probabilità	Peggior ipotesi
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Prolungamento dell'intervento chirurgico di <30 minuti	Prolungamento dell'intervento chirurgico di <30 minuti
	Alta probabilità	Peggior ipotesi
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.	Nessuno	Infezione

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che i componenti del personale interessato siano a conoscenza del relativo contenuto.
2. Compilare la sezione Certificazione di conferma dell'**Allegato 1**
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240 entro tre (3) giorni.
3. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza nella messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
4. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

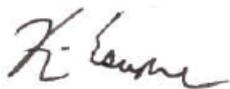
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

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 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.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



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

ALLEGATO 1**Certificato di Conferma - ZFA 2017-189**

Linea Trauma, fili guida da 70 cm

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della notifica di richiamo.

[] **Struttura ospedaliera**

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:
_____Indirizzo della struttura:

Città: _____ CAP: _____

Paese: _____

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 o via fax al numero 02 51626240.

Numero di catalogo del prodotto	Numero di lotto	Quantità di strumenti restituiti