



22 agosto 2018

A: Strutture ospedaliere e chirurghi

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

Riferimento: ZFA 2018-00413

Prodotto interessato: Chiodo per fratture dell'anca Affixus®

Consultare l' **Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati** per maggiori informazioni sui prodotti interessati.



Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) specifica del chiodo per fratture dell'anca Affixus® a causa dei reclami secondo cui sarebbero state riscontrate in fase intraoperatoria confezioni sterili già aperte al momento dell'apertura del prodotto. Le indagini hanno permesso di stabilire che, sebbene il prodotto sia stato correttamente confezionato al momento della produzione, circa il 20% dei prodotti interessati era stato aperto da Zimmer Biomet per un'ispezione indipendente ed è stato poi accidentalmente distribuito dopo il 28 dicembre 2017 senza i previsti reinterventi. Nell'immagine qui sopra si osserva chiaramente che, al momento dell'utilizzo, il sistema di barriera sterile non è più integro per i prodotto che presentano questo stato.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico inferiore a 30 minuti per procurarsi un componente sostitutivo	Ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico superiore a 30 minuti per procurarsi un componente sostitutivo

	Alta probabilità	Massima gravità
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Nessuno	Danneggiamento del sistema di barriera sterile e conseguente potenziale infezione. Il sito chirurgico del paziente è stato preparato per un dispositivo di misura specifica, ma non essendo disponibile quella misura sterile, viene impiegata la misura immediatamente più vicina, con conseguente potenziale mal-unione

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. I prodotti potenzialmente interessati da questo problema sono stati distribuiti dopo il 28 dicembre 2017; i numeri di lotto interessati sono stati distribuiti tra luglio 2017 e luglio 2018 (dal fabbricante. La distribuzione locale potrebbe variare).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione i prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i dispositivi interessati.
4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso abbiate ulteriori domande o dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione al presente richiamo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.
4. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso abbiate ulteriori domande o dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso 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

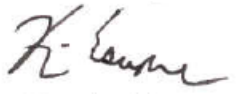
previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Vi 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.

Vi informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo. Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

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

Cordiali saluti



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

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2018-00413

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Chiodo per fratture dell'anca Affixus®

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

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____

Data: ___/___/___

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ CAP: _____ Paese: Italia

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

Il presente modulo deve essere compilato, firmato e restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti interessati.

Selezionare una delle opzioni seguenti:

I prodotti ricevuti sono stati completamente usati (impiantati)

oppure

compilare la tabella seguente per i prodotti ancora presenti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

Note (se necessario):

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
814309180	177830	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309180	177890	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309180	177910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309180	177920	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309180	177820	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309180	244120	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309180	287770	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm
814309260	450640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 260 mm
814309300	219750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm
814309300	450750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm
814309300	244110	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm
814309320	450770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm
814309320	450790	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm
814309340	584910	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm
814309340	616470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm
814309340	244100	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm
814309360	219760	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 360 mm
814309380	436160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 380 mm
814309440	289130	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 440 mm
814309460	369120	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 460 mm
814311180	178050	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311180	178060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311180	178070	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311180	129900	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311180	129910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311180	287720	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311180	287740	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814311340	288670	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814311340	244090	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814311360	244170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm



Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
814311380	244180	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 380 mm
814311420	289160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814311420	369250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814311420	369260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814311440	369280	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 440 mm
814311460	436200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 460 mm
814313180	558020	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814313180	244220	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814313260	343500	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814313280	369340	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814313300	616680	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm
814313300	616780	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm
814313360	136750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm
814313400	584890	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 400 mm
814313440	678960	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814313440	678970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814409260	679000	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 260 mm
814409300	201230	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409300	201240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409300	500030	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409300	679050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409320	558060	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 320 mm
814409440	584790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814409440	584810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814409460	584760	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm
814409460	584770	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm
814411260	244270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm
814411260	679300	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm
814411320	679160	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm
814411340	244280	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm
814411340	558120	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm
814411340	558130	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm



Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
814411360	244290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411360	343530	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411360	343550	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814413260	679240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 260 mm
814413340	369380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
814413340	436290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
814413360	369400	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814413360	369410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814509320	201440	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 320 mm
814511180	244300	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511180	244320	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511180	436430	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511180	136520	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511320	616240	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511320	616250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511340	369640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 340 mm
814511360	343590	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814511360	343610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814511400	343630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
814513360	436470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814513360	616630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814513360	616640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814609360	616460	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 360 mm
814611360	289190	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814611380	287810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611380	343660	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611400	500220	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814615360	436650	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
816709165	694950	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm