



23 agosto 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: ZFA 2018-00326

Prodotto interessato: Dado di chiusura a rottura Vitality®

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

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo (richiamo) per dispositivi medici riguardante il dado di chiusura a rottura del Vitality®, poiché è stato riscontrato che questo dado non si avvita correttamente con la corrispondente testa a tulip delle viti, degli uncini e dei connettori Vitality® a causa di un problema di produzione.

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
	<i>Ritardo nei tempi dell'intervento inferiore a 30 minuti per procurarsi un altro dado di chiusura (standard o a rottura)</i>	<i>Ritardo nei tempi dell'intervento inferiore a 30 minuti per procurarsi un altro dado di chiusura (standard o a rottura)</i>
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.	Alta probabilità	Massima gravità
	<i>Nessuno</i>	<i>Nessuno</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra dicembre 2015 e luglio 2018 (dal fabbricante. La distribuzione locale potrebbe avere date differenti).

Responsabilità dell'ospedale / del chirurgo:

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 dei 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. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

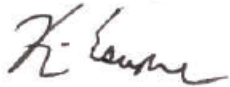
Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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 Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1**Certificato di conferma - Riferimento: ZFA 2018-00326****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Vite del Vitality® Shear-off Set**

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	07.02011.001		
Descrizione articolo	Dado di chiusura a rottura Vitality®		
Numero di lotto	Codice UDI	Numero di lotto	Codice UDI
P141352 (Z00176603)	(01)00889024003187 (10)P141352	P141353	(01)00889024003187 (10)P141353
P141354 (Z00468651)	(01)00889024003187 (10)P141354	P141358 (Z00420148)	(01)00889024003187 (10)P141358
P141359 (Z00274115)	(01)00889024003187 (10)P141359	P141360	(01)00889024003187 (10)P141360
P142510	(01)00889024003187 (10)P142510	W508041	(01)00889024003187 (10)W508041
W505611	(01)00889024003187 (10)W505611	W509661	(01)00889024003187 (10)W509661
W509651	(01)00889024003187 (10)W509651	W526991	(01)00889024003187 (10)W526991
W5096619	(01)00889024003187 (10)W5096619	W530301	(01)00889024003187 (10)W530301
W529371	(01)00889024003187 (10)W529371	W554821	(01)00889024003187 (10)W554821
W546001	(01)00889024003187 (10)W546001	W573501	(01)00889024003187 (10)W573501
W559871	(01)00889024003187 (10)W559871	W577991	(01)00889024003187 (10)W577991
W573511	(01)00889024003187 (10)W573511		