



venerdì 24 agosto 2018

**A:** Chirurghi/ospedali

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

**RICHIAMO – SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI**

**Riferimento:** **ZFA2018-00252**

**Prodotto interessato:** Punta lunga flessibile in Nitinol e acciaio inossidabile con guaina del prodotto Juggerknot

Codice	Numeri di lotto	
110016992	053940	545740
	067490	664610
	165770	676180
	165830	688250
	415590	860050

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) specifica di determinati lotti riguardante la punta lunga flessibile del Juggerknot in Nitinol e acciaio inossidabile a causa di un errore di indicazione della data di scadenza sull'etichetta. Le etichette indicano un periodo di validità di 10 anni, mentre i prodotti hanno una scadenza di 5 anni. Sebbene i dispositivi interessati siano ancora entro il periodo di scadenza di 5 anni, viene attuata questa azione di richiamo prima che venga raggiunta la data di scadenza effettiva.

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
	Nessuno	Nessuno
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
	Nessuno	Infezione, intervento chirurgico (risposta biologica)

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra maggio 2014 e giugno 2017 ((dal fabbricante al centro di distribuzione; la distribuzione a livello locale potrebbe essere avvenuta in periodi differenti).

**Responsabilità del chirurgo/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 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 di vendita Zimmer Biomet suo referente aiuterà a ritirare i prodotti in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma e inviarlo a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.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, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

**Altre informazioni**

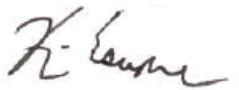
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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](mailto: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 dell'azione sul campo: ZFA 2018-00252

### **SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA**

**Prodotto interessato:** Punta lunga flessibile in Nitinol e acciaio inossidabile con guaina del prodotto Juggerknot

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

**Struttura ospedaliera**

**Chirurgo** (selezioni l'opzione appropriata)

**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](mailto: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):  
\_\_\_\_\_