

11 aprile 2018

**A:** Chirurghi/ospedali

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

**Riferimento:**

**Prodotto interessato: Fili guida ZNN e M/DN – Vedere l'Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati**

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) specifica di determinati lotti dei fili guida per traumatologia ZNN e M/DN a causa di errori riscontrati durante il processo di monitoraggio in relazione alla sigillatura di sterilità sulla confezione. Una rottura della sigillatura della confezione potrebbe potenzialmente causare una perdita di sterilità del dispositivo.

| 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          | <i>Prolungamento dei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti</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   |
|  | Nessuno          | <i>Revisione dovuta a infezione.</i>  |

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra maggio 2017 e marzo 2018.

**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 vi potrà assistere per il ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com). Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti 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 la presente notifica, contattare il proprio rappresentante 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.

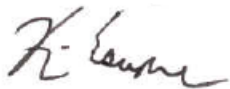
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) o al referente Zimmer Biomet locale.

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 2017-00072**

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

Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet:

[fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.

**Per quanto concerne i prodotti:**

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte dei prodotti interessati devono essere restituiti i seguenti prodotti:

| Codice del prodotto | Numero di lotto | Quantità di prodotti restituiti |
|---------------------|-----------------|---------------------------------|
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |
|                     |                 |                                 |

**OPPURE**

I prodotti ricevuti sono stati completamente usati (impiantati)

**OPPURE**

I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto:  scartati  perduti  altro:

\_\_\_\_\_

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

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

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

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

**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** \_\_\_\_\_

**Nome della struttura:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo della struttura:** \_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_ **Paese:** \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 2

### Elenco dei prodotti interessati

|                               |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>Codice: 00-2228-024-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida per sistema di alesaggio intramidollare Pressure Sentinel, punta a proiettile, diametro 2,4 mm</b>       |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 00-2255-025-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida omerale per fissazione intramidollare M/DN – liscio<br/>Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm</b>             |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 00-2255-026-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida omerale per fissazione intramidollare M/DN – punta a proiettile<br/>Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm</b> |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2237-033-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida liscio per fissazione intramidollare ZMS<br/>Diametro 2,4 mm, lunghezza 100 cm</b>                       |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2237-037-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida liscio per fissazione intramidollare ZMS<br/>Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm</b>                       |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2237-038-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida liscio per fissazione intramidollare ZMS – punta a proiettile<br/>Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm</b>  |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2255-008-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida omerale, punta a sfera<br/>Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm</b>  |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2255-008-01</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida liscio, punta a proiettile<br/>Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm</b>                                     |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2490-097-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida “tear drop” del Sistema Zimmer Natural Nail<br/>Diametro 3,0 mm, lunghezza 100 cm</b>                    |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |
| <b>Codice: 47-2490-097-01</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida “tear drop” del Sistema Zimmer Natural Nail<br/>Diametro 2,4 mm, lunghezza 100 cm</b>                    |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |



|                               |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>Codice: 47-2490-098-00</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail<br/>Diametro 3,0 mm, lunghezza 70 cm</b> |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |

|                               |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| <b>Codice: 47-2490-098-01</b> |  | <b>Descrizione articolo: Filo guida "tear drop" del Sistema Zimmer Natural Nail<br/>Diametro 2,4 mm, lunghezza 70 cm</b> |  |  |  |
| <b>Numeri di lotto</b>        |  |  |  |  |  |