

Venerdì 12 ottobre 2018

A: Ospedali

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

Prodotto interessato: Chiodo per fratture dell'anca Affixus

Consultare l'Allegato 2 per un elenco dei prodotti interessati



La presente comunicazione è un aggiornamento dell'avviso relativo all'azione correttiva per la sicurezza sul campo di dispositivi medici datato 31 luglio 2018. Zimmer Biomet ha individuato da allora ulteriori numeri di lotto che rientrano nell'ambito del problema accertato. Queste ulteriori combinazioni di lotti sono elencate nell'Allegato 2 del presente avviso.

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante specifici lotti del chiodo per fratture dell'anca Affixus a causa dell'impossibilità di far avanzare o retrarre la vite di bloccaggio dalla rispettiva posizione originale nel chiodo.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra 03/13/2018 e 08/29/2018 (l'implementazione 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 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 fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. 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 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

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Chiodo per fratture dell'anca Affixus **Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2018-00344**

Data dell'avviso: venerdì 12 ottobre 2018

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo il presente avviso di azione sul campo.

[] **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.ch@zimmerbiomet.com.

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	Lotto	Descrizione
814311280	790170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 280 mm
814311340	944450	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814311360	688290	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814311420	017270	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814313180	500880	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814313260	813260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814313280	813300	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814313360	645770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm
814313380	813390	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 380 mm
814313440	051080	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814313460	017310	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 460 mm
814409300	790790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409340	971050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 340 mm
	645800	
814409400	767720	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 400 mm
	097150	
814409420	790820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 420 mm
814409440	900270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814411300	971270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 300 mm
	133240	
814411320	813600	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm
814411360	519470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411400	530100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 400 mm
	646600	
814411420	813860	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 420 mm
	813680	
814411440	646640	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 440 mm
	646630	
814411460	285050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 460 mm
	287410	
814413340	155980	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
	156040	
814413400	646680	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 400 mm
814413420	762730	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 420 mm
814509180	609650	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 9 mm x 180 mm

	609640	
814509300	128150	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 300 mm
	971560	
814509360	646750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 360 mm
814509400	900740	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 400 mm
814509420	503950	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 420 mm
	503960	
814509440	503970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 440 mm
	472970	
814509460	017420	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 460 mm
	960610	
814511180	156970	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
	504010	
	504000	
	503990	
	503980	
	130940	
130930		
814511280	353610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 280 mm
814511340	371200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511360	696380	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
	097190	
814511380	519620	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 380 mm
	519630	
	813210	
814511400	245530	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
	017490	
814511420	171860	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 420 mm
	171870	
814513180	097180	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 13 mm x 180 mm
	188350	
	290690	
	188370	
	970530	
	970580	
970510		
814513400	773050	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 400 mm
814513420	418360	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 420 mm
814513440	017710	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 440 mm

814513460	901520	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 460 mm
814609280	091560	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 280 mm
814609300	371540	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 300 mm
814609320	721080	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 320 mm
814609400	812930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 400 mm
	812750	
	812920	
814609460	245470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 460 mm
814611300	157410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 300 mm
	171840	
814611320	900100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 320 mm
814611340	157430	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 340 mm
	587790	
	944920	
814611360	629800	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814611380	609690	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611400	759180	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814611420	712240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 420 mm
	812340	
814613360	091850	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 360 mm
814613380	145040	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 380 mm
814613400	543380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 400 mm
814613420	482820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 420 mm
814615360	791930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
816709165	816520	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm
	063610	
	063630	
816710165	945090	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 10 mm x 165 mm
	945230	
816712165	145060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 12 mm x 165 mm
	901690	
	901680	
816810165	558270	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 10 mm x 165 mm
	558260	
816812165	901770	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 12 mm x 165 mm