

27 marzo 2019

A: Distributori

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

Riferimento: ZFA 2018-00611

Prodotto interessato: Strumenti per la chirurgia del piede e della caviglia (punta da trapano / maschiatore e svasatore) fabbricati da Normed Medizin Technik GmbH

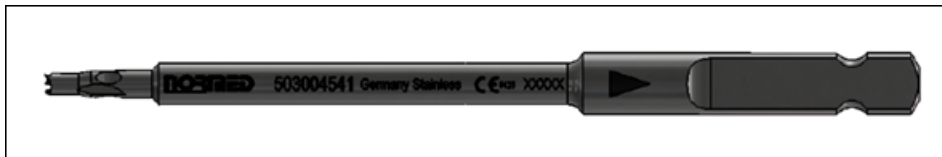


Figura 1: Svasatore



Figura 2: Punta da trapano



Figura 3: Maschiatore

Zimmer GmbH sta conducendo una azione sul campo relativa alla sicurezza di dispositivi medici (richiamo) riguardante specifici strumenti che sono stati fabbricati e contrassegnati da Normed Medizin Technik GmbH, come specificato nell'Allegato 2. Sono interessati dal presente avviso tutti i lotti di strumenti fabbricati da questa azienda. Solo gli strumenti contrassegnati con il nome/logo "NORMED" sono soggetti all'azione di richiamo. I prodotti potenzialmente interessati possono essere riconosciuti come indicato nell'Allegato 1 (direttamente tramite la marcatura sugli strumenti non sterili oppure mediante le etichette sugli strumenti sterili). In caso di problemi riguardanti la corretta identificazione degli strumenti potenzialmente interessati, vi invitiamo a contattare il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Questi strumenti vengono impiegati per diversi sistemi impiantabili del piede e della caviglia.

Zimmer Biomet ha ricevuto un certo numero di reclami riguardanti la rottura della punta degli strumenti. Un'indagine ha rivelato che Normed Medizin Technik GmbH potrebbe aver fabbricato alcuni lotti con un

materiale diverso da quello indicato nelle specifiche vigenti. In via precauzionale, Zimmer Biomet ha deciso di ritirare l'intera serie di strumenti che erano stati fabbricati da Normed Medizin Technik GmbH prima che la produzione fosse trasferita a Zimmer Biomet nel 2014.

Si noti che gli strumenti etichettati con Zimmer GmbH come fabbricante non sono interessati dalla presente azione di richiamo e possono essere utilizzati normalmente. Solo gli strumenti contrassegnati con il nome/logo "NORMED" sono soggetti all'azione di richiamo. Fare riferimento all'Allegato 1 per informazioni sull'identificazione degli specifici strumenti interessati.

Vi preghiamo di accertarvi che vengano ritirati tutti gli strumenti in vostro possesso che sono contrassegnati con il nome/logo NORMED.

Qualora la vostra struttura sanitaria necessiti di strumenti sostitutivi per eseguire un intervento chirurgico, vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante Zimmer Biomet per ricevere strumenti sostitutivi o un kit e avere così la certezza che l'intervento venga eseguito con la strumentazione etichettata con Zimmer GmbH.

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>Rottura dello strumento e nessuno strumento sostitutivo disponibile. La procedura pianificata non può essere portata a termine e ciò potrebbe richiedere un cambiamento dell'approccio terapeutico (>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>Un frammento dello strumento rimane nell'organismo come corpo estraneo oppure nella placca, con il rischio di provocare una reazione tissutale (infiammatoria). In una fase successiva potrebbe essere necessario un intervento di revisione prima del tempo.</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei possibili strumenti interessati. Gli strumenti sono stati distribuiti da Normed Medizin Technik GmbH tra il 2000 e 2019 circa (la distribuzione locale potrebbe variare).

La vostra responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Individuare e porre immediatamente in quarantena i prodotti interessati all'interno del proprio magazzino.
3. Restituire immediatamente tutti i prodotti interessati ricevuti dalla rete di distribuzione e dagli ospedali interessati presenti nella propria zona. Informare i clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo per chirurghi/ospedali e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
 - a. Compilare l'Allegato 3 – Certificato di conferma e rispedirlo all'indirizzo fieldaction.ch@zimmerbiomet.com entro tre (3) giorni.
 - b. Accludere una copia cartacea dell'Allegato 1 in ogni cartone della spedizione di reso per consentire l'avvio immediato della procedura.
 - c. Contrassegnare con "RICHIAMO" la superficie esterna dei cartoni restituiti.
4. Conservare una copia dei moduli di conferma e della restituzione del prodotto negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità presso la propria struttura.
5. In caso abbiate ulteriori dubbi o domande relative al presente avviso, contattare 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 per.ch@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



Said Djaouat
VP EMEA QARC

ALLEGATO 1

Identificazione dei prodotti potenzialmente interessati

Verificare il nome del fabbricante, la marcatura CE o le informazioni di fabbricazione sulle etichette o direttamente il nome del fabbricante impresso sullo strumento.

NORMED Medizin-Technik GmbH: informazioni riportate sull'imballaggio - **Prodotto interessato dall'azione di richiamo**



NORMED Medizin-Technik GmbH: marcatura del prodotto - **Prodotto interessato dall'azione di richiamo**



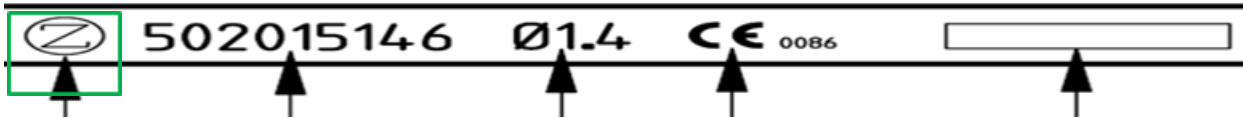
Strumento marcato NORMED - **Prodotto interessato dall'azione di richiamo**



Prodotto Zimmer Biomet: informazioni riportate sull'imballaggio - **Prodotto non interessato dall'azione di richiamo**



Strumento marcato Zimmer GmbH - **Prodotto non interessato dall'azione di richiamo**



ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti potenzialmente interessati

Riferimento	Descrizione
502015106	Drill Sys2.7, 2x105mm
502015107	Drill Sys2.7, 2x103mm, AO
502015114	Drill, 15mm stop, 1x83mm
502015115	Drill, 15mm stop, 1x76mm, AO
502015120	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015124	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015130	Drill, 26mm stop, 1.9x94mm
502015131	Drill, 19mm stop, 1.9x87mm, AO
502015136	Drill, 2.5x94mm
502015137	Drill, 2.5x87mm, AO
502015142	Drill, 2.5x135mm, AO
502015145	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015146	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
ST502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
ST502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
ST502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
502015211	Drill for 2.7mm screw, 2x125mm
502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
ST502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
502015213	Osteofresh arthrodesis drill, 2x70mm, center tip, AO, 10mm stop
502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
ST502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
ST502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
502015218	Drill for 3.5mm screw, 2.5x125mm
502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
ST502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
ST502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
ST502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
ST502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO



Riferimento	Descrizione
ST502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO
502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
ST502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
ST502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
502015629	Drill, cannulated, 2.8x150mm, AO
502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
ST502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
ST502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
502015634	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
ST502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
502015636	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, AO
502015637	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015638	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, AO
502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
ST502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
ST502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
ST502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
503002041	CBS 7.5 tap, cannulated, AO
503004177	MaxiCan 4.5 countersink, cannulated, AO
503004341	CBS micro, countersink, cannulated, round-shaft
503004342	CBS high, countersink, cannulated, round-shaft
503004351	CBS 4.5 countersink, cannulated, 18mm stop, round-shaft
503004352	CBS 4.0 countersink, cannulated, 15mm stop, AO
503004353	CBS 4.0 countersink, cannulated, 30mm stop, AO
503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
ST503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
ST503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
28.66.110	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, round shaft
28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
ST28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
28.66.112	V-TEK™, micro-countersink, round shaft
28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO
ST28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO

ALLEGATO 3

Certificato di conferma

Riferimento dell'azione sul campo: **ZFA 2018-00611**

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Strumenti per la chirurgia del piede e della caviglia (punta da trapano / maschiatore e svasatore) fabbricati da Normed Medizin Technik GmbH

Si prega di restituire il prodotto interessato
all'indirizzo:

Zimmer Switzerland
Sulzer Allée 8
8404 Winterthur

Questa è la restituzione conclusiva per l'intero territorio. È stata effettuata una ricerca accurata per gli articoli interessati.	Contrassegnare una risposta:	
	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Nota: i prodotti non restituiti o rilevati nel proprio territorio vengono considerati consumati o non disponibili.

Codice	Quantità restituita

Compilare la tabella per tutti gli articoli interessati restituiti.

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso di azione sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Data: ___/___/___

Qualifica: _____ **Tel.:** () _____

Nome agente/distributore: _____

Indirizzo agente/distributore: _____

Città: _____ **CAP:** _____ **Paese:** Italia

Nota: Il presente modulo e il prodotto interessato devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione venga ritenuta conclusa. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fielddaction.ch@zimmerbiomet.com.

Allegare una copia di questo modulo compilato ai prodotti restituiti.

Si prega di non restituire il prodotto interessato unitamente ad altri resi.