

10 aprile 2019

**A:**           **Ospedali**

**Oggetto:**   **AVVISO URGENTE RELATIVO A DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO E INTERRUZIONE DELLA PRODUZIONE**

**Riferimento:** **ZFA 2019-00046**

**Prodotto interessato:** **Cacciavite cannulato T7 AO e Cacciavite pieno T7 AO**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numeri di lotto</b>
110018541	T7 Driver Solid AO	Tutti i lotti
110018531	T7 Cannulated Driver AO	Tutti i lotti



Zimmer Biomet sta conducendo una azione di richiamo del Cacciavite cannulato T7 AO e del Cacciavite pieno T7 AO a causa del potenziale rischio di frattura, flessione o rottura dello stesso. È in corso la riprogettazione del cacciavite T7. Tutti i prodotti distribuiti e ancora presenti sul campo saranno quindi ritirati. Il Cacciavite T7 sarà sostituito da un nuovo design con nuovi codici. La presente comunicazione serve inoltre da notifica di interruzione della produzione dell'attuale design del prodotto.

<b>Rischi</b>		
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>Lieve ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico, in genere &lt; 30 minuti, per trovare un prodotto sostitutivo.</i>	<i>Importante ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico, in genere &gt; 30 minuti, per trovare un prodotto sostitutivo e per rimuovere eventuali corpi estranei.</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>Presenza di corpi estranei con conseguenti reazioni tissutali avverse</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 2015 e marzo 2019.

#### **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 i prodotti interessati, procedere 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](mailto: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. In caso abbiate ulteriori dubbi o domande riguardanti il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

#### **Altre informazioni**

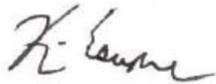
Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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](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 2019-00046****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Cacciavite cannulato T7 AO e Cacciavite pieno T7 AO**Inviare il modulo compilato all'indirizzo [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

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 interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto sono stati:  buttati  
 smarriti  altro \_\_\_\_\_

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

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** \_\_\_\_\_**Data:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_**Nome della struttura:** \_\_\_\_\_**Indirizzo della struttura:**  
\_\_\_\_\_**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 [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)