



zimmer

29 giugno 2013

A: Chirurghi

Oggetto: RITIRO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Prodotto interessato: Impianti e componenti di prova Zimmer NexGen® CR Micro (componente femorale, componente rotulea, superficie articolare)

La presente notifica fa seguito all'avviso di correzione divulgato nel marzo 2012 in merito ad un problema di compatibilità delle componenti del sistema protesico completo per ginocchio *NexGen* Cruciate Retaining (CR). Nello specifico, Zimmer aveva ricevuto reclami relativi ad una superficie articolare *NexGen* CR micro utilizzata con una componente femorale CR standard, sebbene lo schema di compatibilità indicasse che tali combinazioni non sono approvate. L'avviso di correzione inviato nel 2012 ribadiva che le informazioni contenute nello schema di compatibilità erano corrette e dovevano essere rispettate.

Dopo la notifica del marzo 2012, Zimmer ha continuato a monitorare l'esecuzione di impianti con combinazioni di componenti micro non compatibili, fra cui l'uso di componenti femorali micro e componenti rotulee micro, oltre che di superfici articolari micro. Sebbene i suddetti eventi si siano ridotti dopo la notifica del 2012, il fenomeno non si è comunque risolto, pertanto Zimmer sta avviando un'azione di richiamo al fine di ritirare i dispositivi interessati [impianti e componenti di prova (ossia particolari dispositivi di prova riutilizzabili impiegati durante interventi di artroplastica per convalidare la corretta misura della protesi definitiva)] e impedire il ripetersi dei suddetti eventi. L'elenco completo dei prodotti oggetto di ritiro è riportato nell'Allegato 1 al termine della presente comunicazione. I prodotti rietichettati o alternativi sostituiranno gli articoli ritirati in base a richiesta.

Le combinazioni non compatibili includono:

- Superficie articolare CR Micro con componente femorale CR Standard
- Componente femorale CR Micro con superficie articolare CR Standard
- Componente rotulea Micro con componente femorale Standard
- Componente femorale CR Micro con componente rotulea Standard

In caso di utilizzo di componenti non compatibili possono sussistere i seguenti rischi:

Superficie articolare CR e componente femorale CR non compatibili:

- Il rischio immediato è un errato bilanciamento del ginocchio con conseguente potenziale instabilità e dolore a lungo termine.
- Il rischio a lungo termine è l'aumentata usura del polietilene, che può comportare dolore, osteolisi, mobilizzazione della componente tibiale, instabilità e chirurgia di revisione. Tale rischio è maggiore nel caso di una superficie articolare CR micro impiantata con una componente femorale CR standard piuttosto che con una superficie articolare CR standard impiantata con una componente femorale CR micro.

Componente rotulea e componente femorale non compatibili:

- Il rischio immediato è un errato tracking rotuleo con conseguente instabilità e dolore a lungo termine.
- Il rischio a lungo termine è un ridotto grado di escursione articolare, nonché l'aumentata usura del polietilene con conseguente osteolisi, dolore, mobilizzazione dell'impianto, frattura alla rotula e chirurgia di revisione. Il rischio di aumentata usura è maggiore in caso di componente rotulea micro impiantata con una componente femorale CR standard piuttosto che con componente rotulea standard impiantata con una componente femorale CR micro.

Azioni di Sua responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se si individuano prodotti dell'elenco contenuto nell'Allegato 2, mettere in quarantena i prodotti e informare il rappresentante di vendita Zimmer.



zimmer

3. Accertarsi che le componenti di prova oggetto di richiamo siano stati puliti e risterilizzati prima di essere restituiti al rappresentante di vendita Zimmer. Compilare il modulo del Certificato di Sterilizzazione (Allegato 3) al momento della restituzione dei provvisori.
4. Il rappresentante di vendita Zimmer eliminerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
5. **In caso di ulteriori domande dopo aver letto la presente notifica, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer.**

Altre informazioni:

Questa notifica volontaria verrà riportata alla Food and Drug Administration (“FDA”) americana e all'autorità competente a livello locale.

Si prega di informare Zimmer su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer.

Comunicazione agli organi di vigilanza: eventuali reazioni avverse manifestate con l'uso di questi prodotti e/o problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la Linea Guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 all'autorità sanitaria locale del rispettivo Paese.

Cordiali saluti

Jaime Weeks

Direttore Associato Sorveglianza post-marketing e Conformità normativa

ALLEGATO 1

Codice	Tipo di componente	Descrizione
00597001101	Femorale	CR PRECOAT FEM COMP SIZE AML
00597001102	Femorale	CR PRECOAT FEM COMP SIZE AMR
00597001201	Femorale	CR PRECOAT FEM COMP SIZE BML
00597001202	Femorale	CR PRECOAT FEM COMP SIZE BMR
00597001131	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID AML
00597001132	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID AMR
00597001231	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID BML
00597001232	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID BMR
00597201101	Femorale	CR POROUS FEM COMP SIZE AML
00597201102	Femorale	CR POROUS FEM COMP SIZE AMR
00597201201	Femorale	CR POROUS FEM COMP SIZE BML
00597201202	Femorale	CR POROUS FEM COMP SIZE BMR
65597201131	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP AML
65597201132	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP AMR
65597201231	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP BML
65597201232	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP BMR
00597201131	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID AML
00597201132	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID AMR
00597201231	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID BML
00597201232	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID BMR
65597201101	Femorale	CR POR FEM HATCP SIZE AML
65597201102	Femorale	CR POR FEM HATCP SIZE AMR
65597201201	Femorale	CR POR FEM HATCP SIZE BML
65597201202	Femorale	CR POR FEM HATCP SIZE BMR
00597601201	Femorale	CRA PRECOAT FEM COMP SIZE B/L
00597601202	Femorale	CRA PRECOAT FEM COMP SIZE B/R
00595601201	Femorale	CR-FLEX OPT FEM B-L
00595601202	Femorale	CR-FLEX OPT FEM B-R
00595001201	Femorale	CR-FLEX PCT FEM B-L
00595001202	Femorale	CR-FLEX PCT FEM B-R
00595201201	Femorale	CR-FLEX POR FEM B-L
00595201202	Femorale	CR-FLEX POR FEM B-R
65595201201	Femorale	CR-FLEX POR HATCP FEM B-L
65595201202	Femorale	CR-FLEX POR HATCP FEM B-R
00597001303	Femorale	CR PRC FEM COMP SIZE CML
00597001304	Femorale	CR PRC FEM COMP SIZE CMR
00597001403	Femorale	CR PRC FEM COMP SIZE DML
00597001404	Femorale	CR PRC FEM COMP SIZE DMR
00597001503	Femorale	CR PRC FEM COMP SIZE EML
00597001504	Femorale	CR PRC FEM COMP SIZE EMR
00597001333	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID CML

Codice	Tipo di componente	Descrizione
00597001334	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID CMR
00597001433	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID DML
00597001434	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID DMR
00597001533	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID EML
00597001534	Femorale	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID EMR
00597201303	Femorale	CR POR FM COMP SIZE CML
00597201304	Femorale	CR POR FM COMP SIZE CMR
00597201403	Femorale	CR POR FM COMP SIZE DML
00597201404	Femorale	CR POR FM COMP SIZE DMR
00597201503	Femorale	CR POR FM COMP SIZE EML
00597201504	Femorale	CR POR FM COMP SIZE EMR
00597201333	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID CML
00597201334	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID CMR
00597201433	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID DML
00597201434	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID DMR
00597201533	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID EML
00597201534	Femorale	CR POR SURF HDN FEM CO-NID EMR
65597201333	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP CML
65597201334	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP CMR
65597201433	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP DML
65597201434	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP DMR
65597201533	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP EML
65597201534	Femorale	CR POR FEM SURF HDN HATCP EMR
00587806126	Rotula	MICRO POROUS PAT 26MM X 10MM
00587806129	Rotula	MICRO POROUS PAT 29MM X 10MM
00587806132	Rotula	MICRO POROUS PAT 32MM X 10MM
00587806135	Rotula	MICRO POROUS PAT 35MM X 10MM
00597206126	Rotula	ALL POLY PAT COMP MICRO 26DIA
00597206129	Rotula	ALL POLY PAT COMP MICRO 29DIA
00597206132	Rotula	ALL POLY PAT COMP MICRO 32DIA
00597206135	Rotula	ALL POLY PAT COMP MICRO 35DIA
00595202010	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 10
00595202012	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 12
00595202014	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 14
00595202017	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 17
00595202020	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 20
90595202017	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF AE12/PUR 17
90595202020	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF AE12/PUR 20
00597002009	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 9
00597002010	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 10
00597002012	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 12
00597002014	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 14
00597002017	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 17
00597002020	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 20

Codice	Tipo di componente	Descrizione
00597002023	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 23
90597002009	Superficie articolare	CR ART SURT AE12/PURPLE 09MM
90597002010	Superficie articolare	CR ART SURF AE12/PURPLE 10MM
90597002012	Superficie articolare	CR ART SURF AE12/PURPLE 12MM
90597002014	Superficie articolare	CR ART SURF AE12/PURPLE 14MM
90597002017	Superficie articolare	CR ART SURF AE12/PURPLE 17MM
90597002020	Superficie articolare	CR ART SURF AE12/PURPLE 20MM
00597202009	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 9
00597202010	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 10
00597202012	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 12
00597202014	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 14
00597202017	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 17
00597202020	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 20
00597202023	Superficie articolare	CR ART SURF 12/PURPLE 23
00597602010	Superficie articolare	AC ART SURF 12/PUR 10
00597602012	Superficie articolare	AC ART SURF 12/PUR 12
00597602014	Superficie articolare	AC ART SURF 12/PUR 14
00597602017	Superficie articolare	AC ART SURF 12/PUR 17
00597602020	Superficie articolare	AC ART SURF 12/PUR 20
00597602023	Superficie articolare	AC ART SURF 12/PUR 23
00595203110	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 10
00595203112	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 12
00595203114	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 14
00595203117	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 17
00595203120	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 20
90595203117	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF AE34/STYEL 17
90595203120	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF AE34/STYEL 20
00597003109	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 9
00597003110	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 10
00597003112	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 12
00597003114	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 14
00597003117	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 17
00597003120	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 20
00597003123	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 23
90597003109	Superficie articolare	CR ART SURF AE34/STR YEL 09MM
90597003110	Superficie articolare	CR ART SURF AE34/STR YEL 10MM
90597003112	Superficie articolare	CR ART SURF AE34/STR YEL 12MM
90597003114	Superficie articolare	CR ART SURF AE34/STR YEL 14MM
90597003117	Superficie articolare	CR ART SURF AE34/STR YEL 17MM
90597003120	Superficie articolare	CR ART SURF AE34/STR YEL 20MM
00597203109	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 9
00597203110	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 10
00597203112	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 12
00597203114	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 14

Codice	Tipo di componente	Descrizione
00597203117	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 17
00597203120	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 20
00597203123	Superficie articolare	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 23
00597603110	Superficie articolare	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 10
00597603112	Superficie articolare	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 12
00597603114	Superficie articolare	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 14
00597603117	Superficie articolare	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 17
00597603120	Superficie articolare	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 20
00597603123	Superficie articolare	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 23
00595204110	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 10
00595204112	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 12
00595204114	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 14
00595204117	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 17
00595204120	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 20
90595204117	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF AE56/STGRN 17
90595204120	Superficie articolare	XLPE CR ART SURF AE56/STGRN 20
00597004109	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 9
00597004110	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 10
00597004112	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 12
00597004114	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 14
00597004117	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 17
00597004120	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 20
00597004123	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 23
90597004109	Superficie articolare	CR ART SURF AE56/STR GRN 09MM
90597004110	Superficie articolare	CR ART SURF AE56/STR GRN 10MM
90597004112	Superficie articolare	CR ART SURF AE56/STR GRN 12MM
90597004114	Superficie articolare	CR ART SURF AE56/STR GRN 14MM
90597004117	Superficie articolare	CR ART SURF AE56/STR GRN 17MM
90597004120	Superficie articolare	CR ART SURF AE56/STR GRN 20MM
00597204109	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 9
00597204110	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 10
00597204112	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 12
00597204114	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 14
00597204117	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 17
00597204120	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 20
00597204123	Superficie articolare	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 23
00597604110	Superficie articolare	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 10
00597604112	Superficie articolare	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 12
00597604114	Superficie articolare	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 14
00597604117	Superficie articolare	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 17
00597604120	Superficie articolare	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 20
00597604123	Superficie articolare	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 23
00597101101	Provvisorio	CR PROV FRM COMP SIZE AML
00597101102	Provvisorio	CR PROV FRM COMP SIZE AMR

Codice	Tipo di componente	Descrizione
00597101201	Provvisorio	CR PROV FRM COMP SIZE BML
00597101202	Provvisorio	CR PROV FRM COMP SIZE BMR
00597101303	Provvisorio	CR PROV FEM COMP SIZE CML
00597101304	Provvisorio	CR PROV FEM COMP SIZE CMR
00597101403	Provvisorio	CR PROV FEM COMP SIZE DML
00597101404	Provvisorio	CR PROV FEM COMP SIZE DMR
00597101503	Provvisorio	CR PROV FEM COMP SIZE EML
00597101504	Provvisorio	CR PROV FEM COMP SIZE EMR
00595501201	Provvisorio	CR-FLEX FEM PROV SZ B-L
00595501202	Provvisorio	CR-FLEX FEM PROV SZ B-R
00598706201	Provvisorio	CRA FEM PROV/CUT GDE SZ BML
00598706202	Provvisorio	CRA FEM PROV/CUT GDE SZ BMR
00597106126	Provvisorio	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 26
00597106129	Provvisorio	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 29
00597106132	Provvisorio	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 32
00597106135	Provvisorio	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 35
00587906126	Provvisorio	MIC POROUS PAT PROV 26MMX10MM
00587906129	Provvisorio	MIC POROUS PAT PROV 29MMX10MM
00587906132	Provvisorio	MIC POROUS PAT PROV 32MMX10MM
00587906135	Provvisorio	MIC POROUS PAT PROV 35MMX10MM
00597502010	Provvisorio	AC ART SURF PROV 12/PUR 10
00597502012	Provvisorio	AC ART SURF PROV 12/PUR 12
00597502014	Provvisorio	AC ART SURF PROV 12/PUR 14
00597502017	Provvisorio	AC ART SURF PROV 12/PUR 17
00597502020	Provvisorio	AC ART SURF PROV 12/PUR 20
00597502023	Provvisorio	AC ART SURF PROV 12/PUR 23
00597503110	Provvisorio	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL10
00597503112	Provvisorio	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL12
00597503114	Provvisorio	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL14
00597503117	Provvisorio	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL17
00597503120	Provvisorio	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL20
00597503123	Provvisorio	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL23
00597504110	Provvisorio	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 10
00597504112	Provvisorio	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 12
00597504114	Provvisorio	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 14
00597504117	Provvisorio	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 17
00597504120	Provvisorio	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 20
00597504123	Provvisorio	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 23
00597102010	Provvisorio	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 10
00597102012	Provvisorio	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 12
00597102014	Provvisorio	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 14
00597102017	Provvisorio	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 17
00597102020	Provvisorio	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 20
00597102023	Provvisorio	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 23

Codice	Tipo di componente	Descrizione
00597103110	Provvisorio	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 10
00597103112	Provvisorio	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 10
00597103114	Provvisorio	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 14
00597103117	Provvisorio	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 17
00597103120	Provvisorio	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 20
00597103123	Provvisorio	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 23
00597104110	Provvisorio	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 10
00597104112	Provvisorio	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 12
00597104114	Provvisorio	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 14
00597104117	Provvisorio	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 17
00597104120	Provvisorio	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 20
00597104123	Provvisorio	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 23



ALLEGATO 2

Modulo di Certificazione di Notifica

Impianti e provvisori Zimmer NexGen® Micro (componente femorale, componente rotulea, superficie articolare)

Inviare via fax a: inviare al proprio referente Zimmer

Nome della struttura clinica: _____ Nome del chirurgo: _____

Località: _____

Paese: _____

Il chirurgo conferma di aver ricevuto e letto la notifica.

oppure

Il Rappresentante di vendita Zimmer conferma che il chirurgo ha ricevuto la conferma della notifica.

Nome a stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica _____ Telefono: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Confermato dal Responsabile Qualità locale

Nome: _____

Firma: _____

Data: ____/____/____

ALLEGATO 3

CERTIFICATO DI STERILIZZAZIONE

Provvisori Zimmer NexGen®Micro

Apponendo la mia firma qui di seguito, confermo che la strumentazione restituita a Zimmer è stata pulita e sterilizzata prima di essere rispedita.

Descrivere il metodo di disinfezione: _____

Nome a stampatello _____ Firma _____

Qualifica _____ Tel.: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Codice territorio: _____

Nome del cliente: _____

Nota: Accertarsi che questo modulo venga allegato alle unità restituite.