



**zimmer**

29 luglio 2013

**A:** Chirurghi

**Oggetto:** **NOTIFICA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO**

**Prodotto interessato:** **Sistema di fissazione femorale Free-Lock, Sistema di fissazione femorale VERSA-FX® e Sistema di fissazione femorale VERSA-FX® II Zimmer  
Tutti i lotti fabbricati dal 2007 all'8 giugno 2013.  
Consultare l'Allegato 1 per i codici degli articoli.**

Recentemente Zimmer ha condotto un riesame storico delle procedure di convalida del confezionamento portate a termine. In base a tale riesame, è emerso che un sottogruppo di prodotti confezionati presso una singola struttura di Zimmer, ha dovuto essere testato per verificare che le unità precedentemente confezionate presso la medesima struttura soddisfacessero i requisiti di integrità della barriera sterile. Le prove hanno evidenziato che una delle tipologie di confezionamento a vaschetta impiegata per il Sistema di fissazione femorale VERSA-FIX II (consistente in una vaschetta interna e di una esterna sterili) non ha superato il test delle perdite a causa di un danno nell'angolo della cavità angolare interna. Il danno è stato rilevato in 27 delle 277 unità campione testate.

Il foglio illustrativo contenuto nella confezione (istruzioni per l'uso) fornito con il dispositivo, descrive le caratteristiche di sterilità, istruisce l'utente sull'ispezione della confezione e indica di non utilizzare il dispositivo qualora la sigillatura o la confezione risultino danneggiati.



**Rischi:**

- un foro nell'angolo della cavità angolare può provocare un leggero ritardo nell'intervento chirurgico per la necessità di reperire un altro prodotto.
- La presenza di un foro non rilevato non dà origine a conseguenze immediate o a lungo termine per la salute del paziente, poiché il mantenimento della barriera sterile è assicurato dalla vaschetta esterna. Il test sul confezionamento eseguito recentemente da Zimmer non ha rilevato danni all'angolo della vaschetta esterna.



### **Azioni di sua responsabilità**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Ispezionare la confezione come descritto nel foglio delle istruzioni e verificare che l'angolo della cavità angolare interna non presenti danni.
3. Qualora si osservi un danno, non utilizzare il dispositivo. Porre il dispositivo in quarantena e informare il Rappresentante di vendita Zimmer che farà in modo di restituire opportunamente il dispositivo e si occuperà della segnalazione.
4. Qualora dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il Rappresentante di vendita Zimmer suo referente.

### **Altre informazioni**

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

Documentazione MedWatch: le reazioni avverse o i problemi di qualità emersi con l'uso dei prodotti indicati possono essere riportati al Programma MedWatch sugli eventi avversi della FDA online, per posta o via fax.

Comunicazione agli organi di vigilanza europei: 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. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo Paese.

Ai sensi del 21 CFR Parte 803, i produttori sono inoltre tenuti a riportare eventuali gravi lesioni, nella misura in cui un dispositivo abbia contribuito o possa aver contribuito all'evento. Si prega di informare Zimmer di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer all'indirizzo [zimmer.per@zimmer.com](mailto:zimmer.per@zimmer.com).

I prodotti di nuova distribuzione con una data di scadenza coincidente con o successiva a giugno 2023, non sono interessati da questo richiamo.

Cordiali saluti

**Jaime Weeks**

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità normativa

## ALLEGATO 1

<b>Codice articolo:</b>
00-1181-005-20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67
00-1181-010-20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67
00-1181-015-20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67
00-1181-130-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-135-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-140-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-145-02,03,04,05,06,94,95
00-1181-150-02,03,04,05,06,94,95
00-1193-005- 20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67,70
00-1193-010- 20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67,70
00-1193-015- 20,22,25,27,30,32,35,37,40,42,45,47,50,52,55,57,60,62,65,67,70
00-1193-130-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-135-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-140-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-145-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1193-150-02,03,04,05,06,94,95,96
00-1194-130-04,05,06
00-1194-135-04,05,06,94,95,96
00-1194-140-04,05,06
00-1194-145-04,05,06
00-1194-150-04,05,06
00-1198-130-04,05,06
00-1198-135-04,05,06,94,95
00-1198-140-04,05,06
00-1198-145-04,05,06
00-1198-150-04,05,06
00-1199-130-02,03,04,05,06
00-1199-135-02
47-4845-155-00,01
47-4845-160-00,01