



zimmer

12 novembre 2013

Att.: **Chirurghi**

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO (SECONDA FASE)**

Prodotto interessato: **Cappuccio di presa per glenosfera per inversa da 36 mm / 40 mm Trabecular Metal™ Zimmer**
Strumentazione utilizzata nell'intervento di artroprotesi della spalla

Riferimento Zimmer: 1822565-06-17-2013

Articolo	Lotto
00-4309-071-36	Tutti i lotti indicati nell'Appendice A
00-4309-071-40	

La presente comunicazione è inerente alla procedura di follow-up che fa seguito alla lettera relativa all'azione sul campo del 31 luglio 2013. Come descritto nella precedente lettera riguardante l'azione sul campo, lei sarebbe stato/a ricontattato/a da Zimmer al momento della disponibilità della strumentazione ridisegnata. In questo momento la strumentazione ridisegnata è disponibile, pertanto, per le istruzioni specifiche sulla restituzione dei dispositivi interessati, si prega di consultare la sezione sottostante sulle responsabilità.

Zimmer sta avviando un'azione di richiamo specifica di determinati lotti (fase 2) che ha per oggetto i cappucci di presa per glenosfera del sistema di spalla inversa Trabecular Metal™ a causa della possibilità di frattura di una o di entrambe le alette durante l'uso. La conseguenza potenziale è che l'aletta si stacchi dal dispositivo. I reclami in merito alla rottura delle alette sono stati (a livello mondiale) 47.



Tipica potenziale frattura dell'aletta

Rischi

- Ritardo fino a 15 minuti nella procedura chirurgica per reperire un cappuccio di presa sostitutivo qualora il chirurgo decida di inserire la glenosfera con l'ausilio di un cappuccio o di individuare e rimuovere le alette dal paziente.
- Nel caso in cui le alette o qualunque pezzo fratturato sia lasciato all'interno del corpo del paziente, esiste il rischio di una reazione autoimmune dovuta all'incompatibilità biologica, nonché di una maggiore usura della superficie articolare.
- Impossibilità di un corretto alloggiamento della glenosfera qualora non sia disponibile un cappuccio sostitutivo.
- Irritazione o danno ai tessuti molli.
- Dolore.



Azioni di vostra responsabilità

1. Se si individuano prodotti di questi lotti, mettere in quarantena i prodotti e informare il Suo rappresentante di vendita Zimmer.
2. Si accerti che i dispositivi oggetto di richiamo siano stati puliti e sterilizzati prima di essere restituiti al rappresentante di vendita Zimmer. Compilare il Certificato di Restituzione (Allegato 1) e il Certificato di Sterilizzazione (Allegato 2) e allegarli ai dispositivi al momento della restituzione.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer ritirerà le unità del prodotto oggetto del richiamo dalla struttura interessata, e verificherà che siano sostituite con unità del dispositivo ridisegnato.
4. **In caso di ulteriori domande o dubbi 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 alle competenti autorità locali nei paesi interessati.

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. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo Paese (se pertinente).

Si prega di informare Zimmer su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi potranno essere segnalati a Zimmer all'indirizzo e-mail zimmer.per@zimmer.com.

Cordiali saluti

Jaime Weeks

Direttore Associato Sorveglianza post-marketing e Conformità normativa



zimmer

Appendice A: Lotti oggetto del richiamo

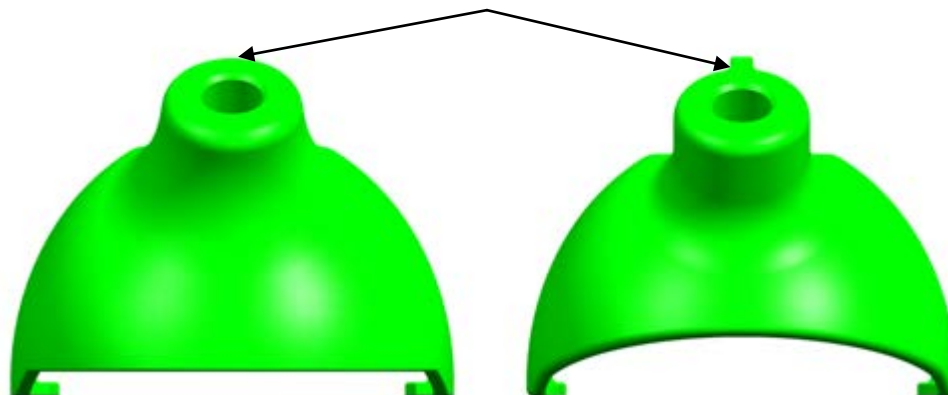
codice articolo 00-4309-071-36

60729528	60720059	60782350	60803204	60811712	60889765	60909408
60943022	60948237	60989841	60985366	61019823	61051119	61034821
61140638	61178017	61207698	61237374	61304005	61338570	61356591
61381187	61400935	61431685	61463330	61487660	61521267	61544005
61585968	61627734	61704564	61735029	61772406	61794587	61817713
61858701	61850103	61877862	61950512	61998686	61972672	62010251
62018071	62041751	62078963	62096387	62121179	62136094	62141873
62158509	62180443	62203390	62215390	62249372	62271566	62298060

codice articolo 00-4309-071-40

60720060	60729529	60782351	60875299	60902349	60948238	60943023
60985367	61019824	61034822	61063216	61145917	61183670	61207699
61218854	61356595	61400936	61515555	61566478	61615548	61756075
61780197	61832594	61864229	61923988	61978214	62041752	62136099
62180444	62226761	62289420				

Il nuovo design presenta una costola per facilitare l'identificazione del nuovo dispositivo rispetto alla versione oggetto di richiamo.



Vecchio design
(dispositivo oggetto di richiamo)

Nuovo design
(dispositivo sostitutivo)



Allegato 1

Cappuccio di presa per glenosfera per inversa da 36 mm / 40 mm Trabecular Metal™ Zimmer
Strumentazione utilizzata nell'intervento di artroprotesi della spalla

**MODULO DI RISPOSTA
PER RITIRO**

Inviare il modulo compilato via email o fax

al rappresentante di vendita Zimmer proprio referente.

Fax: +39 02 51626240 Email: Roberto.tamborra@zimmer.com

Utilizzare la seguente tabella per registrare le quantità del prodotto interessato:

Codice	Numero di lotto	Quantità resa

Nome e indirizzo della struttura clinica: _____

Firma della persona che ha compilato il presente modulo _____

Nome a stampatello _____

Qualifica _____ Telefono () _____ - _____

Data: _____



ALLEGATO 2

CERTIFICATO DI STERILIZZAZIONE

Cappuccio di presa per glenosfera per inversa Trabecular Metal Zimmer™

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

Descrivere il metodo di disinfezione: _____

Nome in stampatello _____ Firma _____

Titolo _____ Tel.: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Codice territorio: _____

Nome del cliente: _____

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