



zimmer

26 agosto 2013

A: Chirurghi

Oggetto: Azione correttiva in campo per dispositivo medico

**Prodotto interessato: Distrattore per glenosfera per inversa Trabecular Metal™ Zimmer
Strumentazione utilizzata nell'intervento di artroprotesi della spalla**

Numero Articolo: 00-4309-049-00

Numeri di lotto interessati:

60452884	60461858	60531990	60549559	60605842	60612781	60684768
60754281	60815778	60909547	60959086	60978338	61029048	61135953
61213252	61274877	61334929	61431672	61566464	61594740	61690097
61756058	61857748	61858851	61889174	61906350	61910781	61918666
62039450	62096379	62101249	62141887	62160965	62215378	62254111
62269856	62304206	62311096				

Zimmer sta inviando una notifica riguardante specifici lotti del distrattore per glenosfera del sistema di spalla inversa Trabecular Metal™ per la possibilità di un funzionamento non adeguato qualora il dispositivo sia impiegato senza la dovuta lubrificazione. La conseguenza potenziale è che il dispositivo non riesca ad impattare la glenosfera al momento in cui venga tirata la levetta. Un'ulteriore potenziale conseguenza è che il piede del dispositivo si rompa durante l'uso, rendendo impossibile la rimozione della glenosfera. I reclami in merito al mancato impatto del dispositivo sono stati 17 e in otto casi è stata segnalata la rottura del piede.



Distrattore per glenosfera



Rottura del piede

Rischi

- Qualora il dispositivo non sia in grado di impattare la glenosfera o il piede si rompa, è possibile che l'intervento chirurgico venga rimandato per la necessità di reperire un dispositivo sostitutivo o recuperare il piede rotto. Sono stati segnalati ritardi nell'intervento che hanno raggiunto le quattro ore.
- L'impossibilità di rimuovere la glenosfera facendo ricorso a un metodo o uno strumento alternativo immediatamente disponibile, può comportare la necessità di un intervento chirurgico aggiuntivo.
- Qualora vengano impiegati strumenti diversi dal distrattore per glenosfera, esiste la possibilità che la metaglena e le viti di fissaggio vengano rimosse inavvertitamente. Nel caso in cui insieme alla metaglena e alle viti di fissaggio venga involontariamente rimossa la glenoide, può rendersi necessario un intervento di chirurgia ricostruttiva.
- Nell'eventualità dell'impianto di un piede rotto, esiste il rischio di una reazione autoimmune dovuta all'incompatibilità biologica ed è anche possibile che si debba ricorrere a un intervento di revisione per l'estrazione del piede danneggiato dal paziente.

Le Sue responsabilità



zimmer

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Qualora lei individui qualunque prodotto descritto nella presente notifica, la preghiamo di verificare l'eventuale presenza di lesioni del piede e accertarsi che il piede sia intatto. Dovrà inoltre verificare immediatamente che tutti i componenti mobili siano debitamente lubrificati prima di ogni usocome disposto nel Manuale per la cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione 97-5000-170-00. Qualora rilevi un funzionamento inadeguato del dispositivo oppure danni al piede, dovrà riconsegnarlo al rappresentante di vendita Zimmer referente affinché sia restituito a Zimmer unitamente a un report sull'Esperienza con il prodotto (PER).
3. Attualmente sono in fase di produzione prodotti dotati di un nuovo design da sostituire ai precedenti. La sua struttura clinica sarà informata nei prossimi mesi al momento in cui il prodotto sostitutivo sarà disponibile. In tale fase, laddove le sia fornito il nuovo prodotto, le sarà richiesto di restituire tutti i dispositivi interessati in suo possesso.
4. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla sua struttura al momento debito (Fase 2 della presente azione sul campo).
5. **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 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.

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