

21 ottobre 2013

NOTIFICA DI CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO

Riferimento Zimmer: 2184052-10-02-2013-002-R

A: Strutture e chirurghi che utilizzano il Sistema di Placca Lombare Anteriore (ALP) Trinica®.

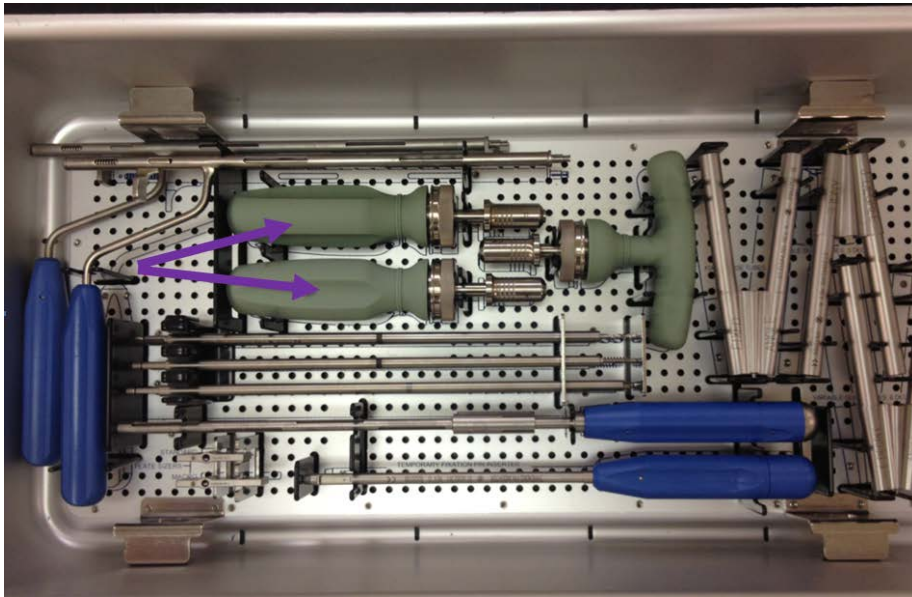
Oggetto: Sterilizzazione delle impugnature a cricchetto utilizzate con il Sistema ALP Trinica®

Prodotti:

Codice	Numero di lotto
07.01058.001	P060509
07.01058.001	P061255
07.01058.001	P070617
07.01058.001	P080422
07.01058.001	P090046

Zimmer Spine, Inc. sta avviando un'azione di correzione di dispositivo/notifica riguardante il vassoio strumenti ALP Trinica, codice 07.01058.001 (tutti i lotti) distribuito nel periodo dall'11 settembre 2006 al 29 aprile 2013. Le impugnature a cricchetto, codice 07.00438.001, non possono essere efficacemente sterilizzate se lasciate nella loro posizione prevista sul vassoio strumenti. Ciò è dovuto all'attuale sistema di supporto nel vassoio che può interferire con la completa penetrazione del vapore nell'impugnatura cannulata. Per garantire un'efficace sterilizzazione, le impugnature a cricchetto devono essere sterilizzate **al di fuori** del vassoio strumenti. Questo problema è stato identificato durante una valutazione tecnica interna di Zimmer Spine. Non sono stati riportati reclami.

Le impugnature a cricchetto cannulate (codice #07.00438.001) sono indicate dalle frecce nella figura seguente:



Rischi: Una sterilizzazione inefficace può causare infezioni al paziente difficili da trattare, con le potenziali conseguenze di seguito elencate:

- ospedalizzazione prolungata,
- reintervento,
- trasmissione di malattie.

Azioni di vostra responsabilità:

Fase 1:

- a) Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
- b) Sterilizzare le impugnature a cricchetto solo **al di fuori** del vassoio strumenti. Si raccomanda di utilizzare la sterilizzazione a vapore ad alta temperatura, seguendo le norme AAMI/ISO per la sterilizzazione a vapore e un ciclo convalidato. Consultare le istruzioni per l'uso di ALP Trinica, codice 07.01085.001. Si noti che dovranno essere rispettate le specifiche locali o nazionali qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più severi o conservativi rispetto a quelli indicati nella presente tabella.

Fase 2:

Sono attualmente in fase di progettazione vassoi sostitutivi con un nuova concezione. Verrete nuovamente informati non appena saranno disponibili tali vassoi per predisporre la sostituzione con i vassoi di nuova concezione. Essendo in attesa dell'approvazione della FDA, i vassoi di nuova concezione dovrebbero essere disponibili nel 2° trimestre del 2014.

In caso di ulteriori domande o dubbi dopo aver letto la presente notifica, contattare il proprio referente Zimmer.

Comunicazione agli organi di vigilanza

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

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 di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer all'indirizzo zimmer.per@zimmer.com oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

David J. Kunz
Vicepresidente Qualità e Affari Regolatori

Allegato 1:
Conferma di ricevimento dell'avviso urgente relativo alla sicurezza
FSA/FSCA: 2184052-10-02-2013-002-R

A titolo di conferma di ricevimento del presente avviso, si prega di compilare e firmare il presente documento.

Inviare il presente modulo al proprio referente Zimmer locale.

Fax / E-mail: _____

Non esitare a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che avete ricevuto l'avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo per il Sistema ALP Trinica®

Io sottoscritto certifico di essere a conoscenza del contenuto dell'avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo per il Sistema Trinica® ALP e che detto avviso mi è stato recapitato da Zimmer a tutela degli interessi e della sicurezza dei pazienti.

(Nome in stampatello del chirurgo)

(Firma e data)

(Nome dell'ospedale)