



zimmer

11 novembre 2013

A: Chirurghi

Oggetto: RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

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

Riferimento Zimmer: 1822565-07-09-2013-00R / Fase 2 dell'azione sul campo

Articolo	Lotto
00-4309-049-00	Tutti i lotti indicati nell'Appendice A

La presente comunicazione è un controllo che fa seguito alla lettera relativa all'azione sul campo del 26 agosto 2013. Come descritto nella precedente lettera relativa all'azione sul campo (fase 1), 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.

Al momento, Zimmer sta avviando un'azione di richiamo 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 inoltrati a livello mondiale sono stati 17 e in 8 casi (in tutto il mondo) 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

1. Se si individuano prodotti di questi lotti, mettere in quarantena i prodotti e informare il Suo rappresentante di vendita Zimmer.



zimmer

2. Accertarsi 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 a Zimmer.
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.

Si prega di informare Zimmer di 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

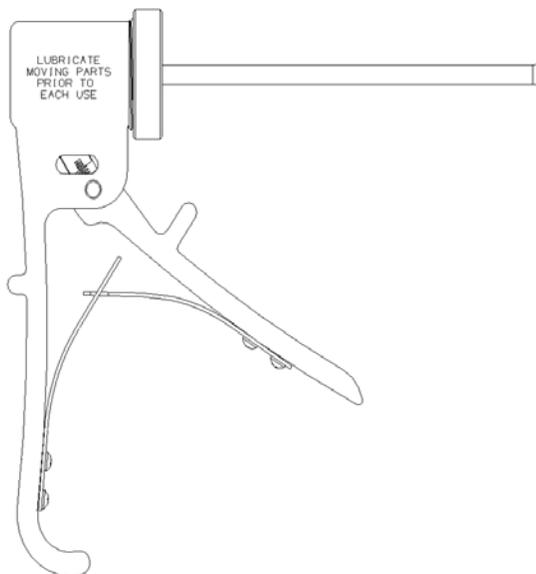
Jaime Weeks

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità normativa

Appendice A: Lotti oggetto del richiamo

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				

Il prodotto ridisegnato riporta una scritta che ricorda agli utenti di lubrificare il dispositivo prima dell'uso e che facilita l'identificazione del prodotto ridisegnato rispetto alla versione oggetto del richiamo.





ALLEGATO 1

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

RITIRO
MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo compilato via email o fax
al rappresentante di vendita Zimmer proprio referente.

Fax: _____ Email: _____

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

Codice	Numero di lotto	Quantità resa

Nome e indirizzo della struttura sanitaria: _____

Firma della persona che ha compilato il presente modulo _____

Nome a stampatello _____

Qualifica _____ Telefono () _____ - _____

Data: _____



ALLEGATO 2

CERTIFICATO DI STERILIZZAZIONE

Distrattore 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 a stampatello _____ Firma _____

Qualifica _____ Tel.: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Codice territorio: _____

Intestazione del conto: _____

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