



25 novembre 2013

Att.: **Chirurghi**

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO - SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI (ritiro di dispositivo)**

Riferimento Zimmer: **1822565-10-28-2013-008R**

Prodotto interessato: Componenti talari e base tibiale per protesi totale di caviglia Trabecular Metal™

Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, Lei sta attualmente utilizzando il sistema per protesi totale di caviglia *Trabecular Metal* oppure potrebbe aver ricevuto il dispositivo interessato. Il prodotto interessato è stato distribuito tra il 4 ottobre 2012 e il 6 agosto 2013.

Nell'ambito delle normali procedure di monitoraggio dei processi produttivi, Zimmer ha rilevato che la base tibiale e i componenti talari del sistema per protesi totale di caviglia, possono contenere livelli elevati di residui dei materiali impiegati nella fabbricazione degli impianti. Il materiale a cui si fa particolare riferimento è quello utilizzato durante la fabbricazione per la finitura di massa, al fine di ottenere una levigatura uniforme della superficie. Il materiale in oggetto contiene ossido di alluminio e un legante in resina poliestere. In base ai test condotti, il materiale presente sugli impianti è in genere incastrato nel *Trabecular metal*, per cui l'estrazione ha richiesto l'impiego di una notevole forza. Questa difficoltà nell'estrazione suggerisce che con ogni probabilità il materiale non sarà immediatamente disponibile dal punto di vista biologico, né potrà generare un'azione usurante da terzo corpo, dato il contatto limitato con il tessuto o con l'impianto in polietilene. Non sono state segnalate lesioni al paziente correlate al prodotto interessato.

Il processo produttivo è stato adeguato nel mese di settembre 2013 per garantire l'opportuna rimozione dei residui della finitura di massa, pertanto tutti i prodotti attualmente in fase di produzione e distribuzione non ne sono interessati. I lotti di produzione oggetto della notifica sono elencati nell'Allegato 1.

Rischi

- Reazioni avverse localizzate dei tessuti, che potrebbero provocare dolore e allentamento dell'impianto, con la conseguente necessità di un intervento di revisione.
- Usura da terzo corpo del componente per inserto tibiale in polietilene, che potrebbe provocare osteolisi e allentamento dell'impianto, con conseguente necessità di un intervento di revisione.

Azioni di sua responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Qualora si individuino prodotti inseriti nell'elenco riportato nell'Allegato 1, mettere in quarantena i prodotti e informare il rappresentante di vendita Zimmer (utilizzare il modulo dell'Allegato 2).
3. Il rappresentante di vendita Zimmer ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
4. Per quanto riguarda i pazienti in cui sia stato precedentemente impiantato il dispositivo, si raccomanda di proseguire con il normale follow-up postoperatorio.
5. **In caso di ulteriori domande o dubbi dopo aver letto la presente notifica, contattare il proprio rappresentante di vendita 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 su 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

Jaime Weeks

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità normativa

ALLEGATO 1

Codice	Descrizione	Lotti
00830001100	Componente talare sinistro per protesi totale di caviglia Misura 1	Consultare l'elenco sottostante
00830001200	Componente talare sinistro per protesi totale di caviglia Misura 2	
00830001300	Componente talare sinistro per protesi totale di caviglia Misura 3	
00830001400	Componente talare sinistro per protesi totale di caviglia Misura 4	
00830001500	Componente talare sinistro per protesi totale di caviglia Misura 5	
00830001600	Componente talare sinistro per protesi totale di caviglia Misura 6	
00830002100	Componente talare destro per protesi totale di caviglia Misura 1	
00830002200	Componente talare destro per protesi totale di caviglia Misura 2	
00830002300	Componente talare destro per protesi totale di caviglia Misura 3	
00830002400	Componente talare destro per protesi totale di caviglia Misura 4	
00830002500	Componente talare destro per protesi totale di caviglia Misura 5	
00830002600	Componente talare destro per protesi totale di caviglia Misura 6	
00830004100	Base tibiale per protesi totale di caviglia Misura 1	
00830004200	Base tibiale per protesi totale di caviglia Misura 2	
00830004300	Base tibiale per protesi totale di caviglia Misura 3	
00830004400	Base tibiale per protesi totale di caviglia Misura 4	
00830004500	Base tibiale per protesi totale di caviglia Misura 5	
00830004600	Base tibiale per protesi totale di caviglia Misura 6	

Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
00830001100	62264850	00830001600	62337210	00830002600	62305744
00830001100	62316172	00830001600	62343565	00830002600	62316179
00830001100	62323776	00830001600	62357511	00830002600	62323796
00830001100	62337212	00830002100	62264853	00830002600	62337220
00830001100	62357509	00830002100	62316175	00830002600	62349874
00830001200	62204729	00830002100	62323787	00830002600	62393802
00830001200	62215395	00830002100	62337211	00830002600	62428995
00830001200	62316173	00830002100	62349871	00830004100	62208152
00830001200	62323778	00830002100	62459838	00830004100	62316180

Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
00830001200	62331816	00830002200	11009324	00830004100	62363978
00830001200	62343559	00830002200	62204732	00830004200	62204737
00830001300	11008422	00830002200	62215397	00830004200	62226574
00830001300	62204730	00830002200	62323788	00830004200	62239798
00830001300	62220676	00830002200	62331820	00830004200	62316181
00830001300	62267038	00830002200	62343566	00830004200	62337230
00830001300	62267040	00830002200	62430807	00830004200	62375878
00830001300	62323781	00830002300	62204765	00830004300	62204736
00830001300	62331817	00830002300	62220678	00830004300	62226575
00830001300	62337216	00830002300	62297852	00830004300	62232380
00830001300	62349869	00830002300	62323789	00830004300	62297854
00830001300	62409040	00830002300	62323794	00830004300	62323804
00830001400	62208150	00830002300	62331822	00830004300	62343570
00830001400	62264851	00830002300	62349872	00830004300	62372421
00830001400	62310756	00830002300	62357512	00830004300	62439685
00830001400	62316177	00830002300	62419528	00830004400	62204738
00830001400	62323783	00830002400	62208151	00830004400	62226576
00830001400	62343560	00830002400	62264855	00830004400	62232381
00830001400	62343561	00830002400	62316178	00830004400	62267658
00830001400	62368388	00830002400	62323790	00830004400	62323802
00830001500	62204731	00830002400	62343567	00830004400	62337231
00830001500	62215396	00830002400	62349873	00830004400	62375879
00830001500	62305743	00830002400	62405298	00830004500	62204739
00830001500	62323784	00830002500	62204734	00830004500	62232382
00830001500	62343563	00830002500	62215398	00830004500	62310759
00830001500	62357510	00830002500	62316176	00830004500	62331825
00830001500	62428994	00830002500	62323792	00830004500	62363980
00830001600	62264852	00830002500	62331823	00830004600	62239782
00830001600	62299553	00830002500	62337217	00830004600	62331826
00830001600	62316174	00830002500	62357513	00830004600	62357516
00830001600	62323786	00830002600	62239781		



Allegato 2

Prodotto interessato: Componenti talari e base tibiale per protesi totale di caviglia Trabecular Metal™

MODULO DI RISPOSTA

PER RITIRO

Inviare il modulo compilato via email o fax a

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 _____ Tel. () _____ - _____

Data: _____