



martedì 10 giugno 2014

A: Gestori del rischio e Chirurghi

Oggetto: RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO - SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI

Prodotto interessato: NexGen Complete Knee Solution MIS Total Knee Procedure Componente Tibiale Stemmed, Precoat, varie misure (vedere Allegato 1 per l'elenco completo)

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario di determinati lotti identificati, perché le filettature potrebbero essere al di fuori dalle specifiche. Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto o impiantato il prodotto interessato. Il prodotto interessato è stato distribuito tra il 26 febbraio 2010 e il 15 maggio 2014.

Zimmer ha ricevuto dodici reclami, in un periodo di tempo di due anni e mezzo, riguardanti difficoltà di avvitarlo di un'estensione di stelo MIS a caduta o di un tappo di stelo a caduta nella componente tibiale stemmed MIS. Vengono richiamati tutti i lotti fabbricati presso il sito di produzione di Ponce (Porto Rico) prima della completa attuazione dell'ispezione della caratteristica di filettatura Spirallock 7/16-20.



Vista dall'alto, Componente tibiale stemmed MIS



Dettaglio della filettatura

Rischi

- Il paziente potrebbe essere esposto a un rischio maggiore di infezione, se c'è stato un ritardo o se non è disponibile un secondo impianto e il chirurgo decide di chiudere il paziente e ripetere l'intervento in un momento successivo.
- Si potrebbe avere un'ulteriore perdita ossea se il MIS tibiale è cementato in posizione quando viene identificato il problema e il chirurgo decide di rimuovere e sostituire.
- Si può verificare la necessità di una revisione precoce, per un allentamento (se la componente tibiale stemmed MIS viene impiantata senza estensione dello stelo a caduta), e/o un'infezione.
- Potrebbe verificarsi una dissociazione della superficie articolare impiantata, se l'estensione dello stelo non è completamente in posizione, causando un bloccaggio inadeguato della superficie articolare.

Azioni di Sua responsabilità

1. Esaminare la notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del contenuto.
2. Localizzare e mettere in quarantena i prodotti interessati elencati nell'Allegato 1 e comunicarlo al rappresentante di vendita Zimmer.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer si occuperà di ritirare il prodotto richiamato dalla Sua struttura.
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. Nel caso in cui dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dei dubbi, contatti il call center del Servizio clienti al numero +1-877-946-2761 tra le 8:00 e le 17:00 (fuso orario costa orientale degli Stati Uniti).**

Altre informazioni

Quest'azione volontaria di richiamo è stata riportata alla Food and Drug Administration statunitense ed alla Autorità Competente 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

Doña M. Reust
Responsabile Azione sul campo
Qualità & Conformità aziendale



ALLEGATO 1

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595002701	37217848
00595002701	61424993
00595002701	61507222
00595002701	61543969
00595002701	61774117
00595002701	62141262
00595002701	62193298
00595002701	62251564
00595002701	62261955
00595002701	62383353
00595002701	62602809
00595002701	62602810
00595002701	62602811
00595002702	37214650
00595002702	61417415
00595002702	61417416
00595002702	61442278
00595002702	61459938
00595002702	61459939
00595002702	61459940
00595002702	61488069
00595002702	61497510
00595002702	61497511
00595002702	61518148
00595002702	61518149
00595002702	61538023
00595002702	61543972
00595002702	61543973
00595002702	61543974
00595002702	61567335
00595002702	61592049
00595002702	61592050
00595002702	61627189
00595002702	61627190
00595002702	61672554
00595002702	61672555
00595002702	61672556
00595002702	61672557
00595002702	61672558
00595002702	61682128

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595002702	61682129
00595002702	61721665
00595002702	61721666
00595002702	61721667
00595002702	61774118
00595002702	61774119
00595002702	61774120
00595002702	61827109
00595002702	61827110
00595002702	61827111
00595002702	61863080
00595002702	61863081
00595002702	61863083
00595002702	61863084
00595002702	61863085
00595002702	61912434
00595002702	61915370
00595002702	61915371
00595002702	61979021
00595002702	61979022
00595002702	61979023
00595002702	62016175
00595002702	62020276
00595002702	62041296
00595002702	62060610
00595002702	62069533
00595002702	62091728
00595002702	62141255
00595002702	62141256
00595002702	62141257
00595002702	62155305
00595002702	62155306
00595002702	62155307
00595002702	62177111
00595002702	62214660
00595002702	62214661
00595002702	62214662
00595002702	62214663
00595002702	62214664
00595002702	62251565

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595002702	62251566
00595002702	62271420
00595002702	62298567
00595002702	62315723
00595002702	62319301
00595002702	62326315
00595002702	62337922
00595002702	62337923
00595002702	62345561
00595002702	62345562
00595002702	62377649
00595002702	62383365
00595002702	62411732
00595002702	62411733
00595002702	62411735
00595002702	62411736
00595002702	62411737
00595002702	62586465
00595002702	62586467
00595002702	62610913
00595002702	62610914
00595002702	62640980
00595002702	62646141
00595002702	62646142
00595003701	37214039
00595003701	61414610
00595003701	61414611
00595003701	61442294
00595003701	61442295
00595003701	61442296
00595003701	61442297
00595003701	61450963
00595003701	61450964
00595003701	61450965
00595003701	61454951
00595003701	61454952
00595003701	61454953
00595003701	61459941
00595003701	61459942
00595003701	61475123



<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595003701	61475124
00595003701	61488064
00595003701	61488065
00595003701	61488066
00595003701	61488067
00595003701	61488068
00595003701	61497512
00595003701	61497513
00595003701	61507223
00595003701	61507224
00595003701	61518151
00595003701	61518153
00595003701	61518154
00595003701	61526398
00595003701	61526399
00595003701	61558358
00595003701	61558359
00595003701	61558360
00595003701	61558361
00595003701	61567336
00595003701	61567337
00595003701	61567338
00595003701	61567339
00595003701	61592084
00595003701	61592085
00595003701	61592086
00595003701	61592087
00595003701	61627191
00595003701	61627192
00595003701	61627193
00595003701	61627194
00595003701	61627195
00595003701	61627196
00595003701	61627197
00595003701	61627198
00595003701	61627199
00595003701	61627201
00595003701	61627202
00595003701	61643928
00595003701	61643929
00595003701	61643930

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595003701	61643931
00595003701	61643932
00595003701	61658872
00595003701	61658873
00595003701	61658874
00595003701	61658875
00595003701	61658876
00595003701	61658877
00595003701	61672561
00595003701	61672562
00595003701	61672563
00595003701	61672564
00595003701	61672565
00595003701	61672566
00595003701	61721668
00595003701	61721669
00595003701	61721670
00595003701	61774134
00595003701	61774135
00595003701	61774136
00595003701	61774137
00595003701	61774140
00595003701	61774141
00595003701	61774142
00595003701	61827112
00595003701	61827113
00595003701	61827114
00595003701	61827115
00595003701	61827116
00595003701	61863088
00595003701	61863090
00595003701	61863091
00595003701	61863093
00595003701	61863094
00595003701	61898777
00595003701	61898778
00595003701	61898779
00595003701	61898780
00595003701	61898781
00595003701	61912437
00595003701	61914863

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595003701	61914864
00595003701	61914865
00595003701	61934678
00595003701	61934679
00595003701	61934680
00595003701	61934681
00595003701	61934682
00595003701	61958855
00595003701	61958856
00595003701	61958857
00595003701	61958858
00595003701	61979024
00595003701	61979025
00595003701	61979026
00595003701	61979027
00595003701	61993771
00595003701	61993773
00595003701	61993774
00595003701	61993775
00595003701	61993776
00595003701	62022557
00595003701	62029925
00595003701	62029926
00595003701	62029927
00595003701	62037892
00595003701	62041300
00595003701	62041301
00595003701	62041302
00595003701	62060611
00595003701	62060612
00595003701	62064931
00595003701	62064932
00595003701	62064933
00595003701	62069538
00595003701	62077846
00595003701	62077847
00595003701	62077848
00595003701	62080358
00595003701	62080359
00595003701	62080360
00595003701	62143198



Articolo n.	Lotto n.
00595003701	62143199
00595003701	62143201
00595003701	62143601
00595003701	62143602
00595003701	62143603
00595003701	62168181
00595003701	62168182
00595003701	62193299
00595003701	62193301
00595003701	62193302
00595003701	62193303
00595003701	62200277
00595003701	62200278
00595003701	62200279
00595003701	62214665
00595003701	62214666
00595003701	62214667
00595003701	62214668
00595003701	62214669
00595003701	62227415
00595003701	62227416
00595003701	62227417
00595003701	62271422
00595003701	62271423
00595003701	62271424
00595003701	62271425
00595003701	62271426
00595003701	62284606
00595003701	62284607
00595003701	62284608
00595003701	62298568
00595003701	62298569
00595003701	62319299
00595003701	62326502
00595003701	62326503
00595003701	62332546
00595003701	62332547
00595003701	62335852
00595003701	62335864
00595003701	62345560
00595003701	62352633

Articolo n.	Lotto n.
00595003701	62352634
00595003701	62357204
00595003701	62357205
00595003701	62377654
00595003701	62377655
00595003701	62383356
00595003701	62383357
00595003701	62389590
00595003701	62389591
00595003701	62389592
00595003701	62423838
00595003701	62423839
00595003701	62423840
00595003701	62454586
00595003701	62454587
00595003701	62460233
00595003701	62460234
00595003701	62462894
00595003701	62462895
00595003701	62465729
00595003701	62465730
00595003701	62465731
00595003701	62473291
00595003701	62473292
00595003701	62473294
00595003701	62525438
00595003701	62525439
00595003701	62525440
00595003701	62528591
00595003701	62528592
00595003701	62528593
00595003701	62528594
00595003701	62528595
00595003701	62610905
00595003701	62610906
00595003701	62610907
00595003701	62610908
00595003701	62610909
00595003701	62640971
00595003701	62640972
00595003701	62640973

Articolo n.	Lotto n.
00595003701	62640974
00595003701	62640975
00595003701	62646143
00595003701	62646144
00595003701	62646145
00595003701	62649650
00595003701	62649652
00595003701	62649653
00595003701	62649655
00595003701	00370316
00595003702	37214651
00595003702	37218726
00595003702	37219271
00595003702	37220949
00595003702	61417419
00595003702	61417420
00595003702	61442307
00595003702	61442308
00595003702	61442309
00595003702	61442310
00595003702	61442311
00595003702	61450966
00595003702	61451221
00595003702	61451222
00595003702	61459957
00595003702	61459958
00595003702	61475125
00595003702	61475126
00595003702	61475127
00595003702	61475128
00595003702	61488208
00595003702	61488209
00595003702	61488210
00595003702	61488211
00595003702	61518162
00595003702	61518163
00595003702	61518164
00595003702	61526401
00595003702	61538046
00595003702	61543975
00595003702	61543976



Articolo n.	Lotto n.
00595003702	61558363
00595003702	61567340
00595003702	61567341
00595003702	61567342
00595003702	61567343
00595003702	61592088
00595003702	61592089
00595003702	61627203
00595003702	61627204
00595003702	61627205
00595003702	61627206
00595003702	61643933
00595003702	61643934
00595003702	61658878
00595003702	61658879
00595003702	61658880
00595003702	61658881
00595003702	61658882
00595003702	61678232
00595003702	61678233
00595003702	61682153
00595003702	61682154
00595003702	61682155
00595003702	61692238
00595003702	61692240
00595003702	61721671
00595003702	61721672
00595003702	61721673
00595003702	61774143
00595003702	61774144
00595003702	61774145
00595003702	61774146
00595003702	61774147
00595003702	61774148
00595003702	61827117
00595003702	61827118
00595003702	61827119
00595003702	61863112
00595003702	61863113
00595003702	61863114
00595003702	61863115

Articolo n.	Lotto n.
00595003702	61863116
00595003702	61912438
00595003702	61914866
00595003702	61914867
00595003702	61914868
00595003702	61914869
00595003702	61934684
00595003702	61934685
00595003702	61934686
00595003702	61934687
00595003702	61958859
00595003702	61958860
00595003702	61958861
00595003702	61979028
00595003702	61979029
00595003702	61979030
00595003702	62016156
00595003702	62016156
00595003702	62016156
00595003702	62016157
00595003702	62016158
00595003702	62022554
00595003702	62022555
00595003702	62029928
00595003702	62029929
00595003702	62029930
00595003702	62041303
00595003702	62041304
00595003702	62060613
00595003702	62060614
00595003702	62064935
00595003702	62064936
00595003702	62077849
00595003702	62077850
00595003702	62077851
00595003702	62143194
00595003702	62143195
00595003702	62143196
00595003702	62143197
00595003702	62143604
00595003702	62143605

Articolo n.	Lotto n.
00595003702	62143606
00595003702	62143607
00595003702	62168183
00595003702	62168184
00595003702	62193304
00595003702	62193305
00595003702	62193306
00595003702	62200285
00595003702	62200286
00595003702	62214670
00595003702	62214671
00595003702	62214672
00595003702	62227418
00595003702	62227419
00595003702	62261960
00595003702	62261961
00595003702	62261962
00595003702	62261963
00595003702	62261964
00595003702	62261966
00595003702	62315724
00595003702	62319295
00595003702	62319296
00595003702	62319297
00595003702	62326311
00595003702	62326312
00595003702	62332564
00595003702	62332565
00595003702	62345558
00595003702	62345559
00595003702	62358488
00595003702	62358490
00595003702	62363649
00595003702	62377650
00595003702	62383363
00595003702	62383364
00595003702	62390066
00595003702	62390067
00595003702	62390068
00595003702	62454576
00595003702	62454577



Articolo n.	Lotto n.
00595003702	62454578
00595003702	62465724
00595003702	62465725
00595003702	62465726
00595003702	62473212
00595003702	62473213
00595003702	62473215
00595003702	62528582
00595003702	62528583
00595003702	62586506
00595003702	62586507
00595003702	62586509
00595003702	62586510
00595003702	62586518
00595003702	62610915
00595003702	62610916
00595003702	62640976
00595003702	62640977
00595003702	62640978
00595003702	62640979
00595003702	62646146
00595003702	62646147
00595003702	62649656
00595003702	62649658
00595003702	00370317
00595003712	61424996
00595003712	61459959
00595003712	61475129
00595003712	61538052
00595003712	61563971
00595003712	61573791
00595003712	61573792
00595003712	61592090
00595003712	61627207
00595003712	61685463
00595003712	61721674
00595003712	61774165
00595003712	61863139
00595003712	61870152
00595003712	61934692
00595003712	61935096

Articolo n.	Lotto n.
00595003712	61979044
00595003712	61979045
00595003712	62020278
00595003712	62064940
00595003712	62091727
00595003712	62214673
00595003712	62251567
00595003712	62251568
00595003712	62319307
00595003712	62337924
00595003712	62369795
00595003712	62401020
00595003712	62423841
00595003712	62436412
00595003712	62471736
00595003712	62602816
00595003712	62646169
00595004701	37214652
00595004701	61424997
00595004701	61442318
00595004701	61442319
00595004701	61442320
00595004701	61451223
00595004701	61454955
00595004701	61454956
00595004701	61459968
00595004701	61459969
00595004701	61459970
00595004701	61475130
00595004701	61475131
00595004701	61475132
00595004701	61488234
00595004701	61518182
00595004701	61518183
00595004701	61518184
00595004701	61526402
00595004701	61543977
00595004701	61567344
00595004701	61567345
00595004701	61592091
00595004701	61592092

Articolo n.	Lotto n.
00595004701	61627258
00595004701	61627260
00595004701	61643935
00595004701	61643936
00595004701	61658884
00595004701	61658885
00595004701	61658886
00595004701	61774178
00595004701	61774179
00595004701	61774180
00595004701	61774181
00595004701	61774182
00595004701	61774183
00595004701	61863148
00595004701	61863149
00595004701	61863150
00595004701	61863151
00595004701	61863152
00595004701	61912439
00595004701	61934688
00595004701	61934689
00595004701	61935101
00595004701	61935102
00595004701	61979031
00595004701	61979032
00595004701	61979032
00595004701	61979032
00595004701	61979033
00595004701	62016160
00595004701	62016162
00595004701	62022559
00595004701	62037894
00595004701	62037895
00595004701	62051524
00595004701	62051525
00595004701	62069546
00595004701	62089014
00595004701	62089015
00595004701	62143608
00595004701	62168185
00595004701	62177112



Articolo n.	Lotto n.
00595004701	62193308
00595004701	62200281
00595004701	62200282
00595004701	62200283
00595004701	62214674
00595004701	62214675
00595004701	62227420
00595004701	62261968
00595004701	62261972
00595004701	62261973
00595004701	62261975
00595004701	62298570
00595004701	62332566
00595004701	62352641
00595004701	62358491
00595004701	62358492
00595004701	62377651
00595004701	62423843
00595004701	62455679
00595004701	62460240
00595004701	62460242
00595004701	62460243
00595004701	62525441
00595004701	62525442
00595004701	62586581
00595004701	62586582
00595004701	62610910
00595004701	62610911
00595004701	62610912
00595004701	62640982
00595004701	62646149
00595004701	62646150
00595004701	00370318
00595004702	37218135
00595004702	37218727
00595004702	37219556
00595004702	37220950
00595004702	61414605
00595004702	61414606
00595004702	61442322
00595004702	61451224

Articolo n.	Lotto n.
00595004702	61451225
00595004702	61451226
00595004702	61479488
00595004702	61479489
00595004702	61479490
00595004702	61518197
00595004702	61518198
00595004702	61518199
00595004702	61538053
00595004702	61543978
00595004702	61592093
00595004702	61592094
00595004702	61627261
00595004702	61643938
00595004702	61672569
00595004702	61682157
00595004702	61685470
00595004702	61721675
00595004702	61721676
00595004702	61774189
00595004702	61774190
00595004702	61774191
00595004702	61774195
00595004702	61863158
00595004702	61863159
00595004702	61863160
00595004702	61863161
00595004702	61863162
00595004702	61979034
00595004702	61979035
00595004702	62016163
00595004702	62022560
00595004702	62037896
00595004702	62041306
00595004702	62041308
00595004702	62069549
00595004702	62077856
00595004702	62141261
00595004702	62143609
00595004702	62168186
00595004702	62177113

Articolo n.	Lotto n.
00595004702	62227421
00595004702	62227422
00595004702	62251569
00595004702	62251570
00595004702	62261977
00595004702	62261978
00595004702	62326316
00595004702	62330687
00595004702	62341281
00595004702	62369796
00595004702	62369797
00595004702	62377652
00595004702	62473295
00595004702	62473296
00595004702	62602804
00595004702	62602805
00595004702	62602806
00595004702	62602807
00595004702	62602808
00595004702	00370319
00595004702	37213647
00595005701	37214653
00595005701	61424998
00595005701	61442326
00595005701	61459971
00595005701	61459972
00595005701	61488229
00595005701	61518205
00595005701	61543979
00595005701	61658887
00595005701	61658888
00595005701	61827120
00595005701	61827121
00595005701	61827122
00595005701	61979040
00595005701	61979041
00595005701	62051526
00595005701	62091729
00595005701	62200288
00595005701	62227423
00595005701	62251572



<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595005701	62330688
00595005701	62383359
00595005701	62383362
00595005701	62401016
00595005701	62401017
00595005701	62602812

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595005701	62602813
00595005701	62640983
00595005701	00370320
00595005702	37213648
00595005702	37216196
00595005702	61424999

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00595005702	61543980
00595005702	62029931
00595005702	62390069
00595005702	00370321



ALLEGATO 2

Conferma di ricevimento dell'avviso urgente relativo alla sicurezza
FSA/FSCA: 2648920-05-19-2014-001-R

A titolo di conferma di ricevimento della notifica, si prega di compilare e firmare il presente documento.

Inviare il presente modulo al proprio referente Zimmer a livello locale.

Fax / E-mail: _02-51626240_____ _per.it@zimmer.com_____

Non esitare a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo in merito agli impianti in

NexGen Complete Knee Solution MIS Total Knee Procedure Componente Tibiale Stemmed, Precoat, varie misure

Confermo la trasmissione da parte di Zimmer delle informazioni rilevanti ai fini della tutela degli interessi e della sicurezza dei pazienti.

Nome in stampatello del chirurgo

Firma e data

Nome dell'ospedale