



**Zimmer Spine**  
7375 Bush Lake Road  
Minneapolis, MN 55439  
952-832-5,600

08 Agosto 2014

## **RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**

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

Oggetto: Contenitore per strumenti del Sistema ALP Trinica - codice 07.01058.001

Egregio responsabile della sicurezza e/o chirurgo:

In data 21 ottobre 2013 lei ha ricevuto una notifica da parte di Zimmer Spine, Inc. in merito a una Correzione di dispositivo medico riguardante il contenitore per strumenti del Sistema ALP Trinica®, codice 07.01058.001, e la sterilizzazione delle impugnature a cricchetto, codice 07.00438.001. Le istruzioni di sterilizzazione aggiornate fornite nella notifica di ottobre 2013 specificavano che la sterilizzazione delle impugnature a cricchetto dovesse essere effettuata esternamente al contenitore per strumenti. Zimmer si è impegnata ad attuare un'azione di fase 2 per la sostituzione dei contenitori con contenitori con un nuovo disegno, che consentono la sterilizzazione delle impugnature a cricchetto all'interno del contenitore stesso.

Zimmer Spine sta ora provvedendo a informare i propri clienti (strutture ospedaliere e chirurghi) che è già disponibile un contenitore ridisegnato in grado di sostituire l'attuale contenitore. Zimmer ha ottenuto l'approvazione FDA per il contenitore ridisegnato. Zimmer ha effettuato una convalida del processo di sterilizzazione a vapore del contenitore ridisegnato, che dimostra l'idoneità per la sterilizzazione delle impugnature a cricchetto all'interno del contenitore stesso. Il rappresentante di vendita Zimmer condurrà un'azione di eliminazione dell'attuale contenitore REV A e sostituzione con il nuovo contenitore REV B.

Il codice del contenitore per strumenti, ossia 07.01058.001, non cambierà nel nuovo disegno; sul contenitore verrà ora stampata l'indicazione "REV B", a differenza degli attuali contenitori marcati "REV A".

### **Responsabilità del chirurgo:**

- Utilizzare il contenitore per strumenti ridisegnato del Sistema ALP Trinica®, codice 07.01058.001, REV B, per i propri casi clinici con il Sistema di Placca Lombare Anteriore (ALP) Trinica®.
- Prendere nota della sostituzione in corso dei contenitori per strumenti del Sistema ALP Trinica®, REV A.

**Altre informazioni:** tutte le strutture interessate, che utilizzano il Sistema di Placca Lombare Anteriore Trinica®, stanno ricevendo la notifica del richiamo in oggetto. Per domande o assistenza a tale riguardo si prega di contattare il servizio di assistenza clienti Zimmer Spine al numero 866-774-6368.

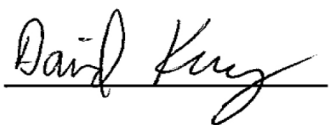
### **Comunicazione agli organi di vigilanza**

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](mailto:zimmer.per@zimmer.com) oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read "David Kunz", written over a horizontal line.

David J. Kunz  
Vicepresidente Qualità e Affari Regolatori

# ALLEGATO 1

Conferma di ricevimento dell'avviso urgente relativo alla sicurezza  
FSN/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 lei ha ricevuto l'avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo per il prodotto

**Contenitore per strumenti del Sistema ALP Trinica - codice 07.01058.001**

Attesto che mi sono state fornite da Zimmer le informazioni importanti per la tutela degli interessi e la sicurezza dei pazienti.

---

Nome in stampatello del chirurgo

---

Firma e data

---

Nome dell'ospedale