



09 settembre 2014

A: **Chirurghi**

Oggetto: **NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

**Prodotto interessato: Manico porta-raspa A/S Zimmer– Specifico per singolo componente**

A seguito di segnalazioni di un difetto del dispositivo emerso durante l'uso, Zimmer sta avviando un'azione di ritiro volontario riguardante 2 codici identificativi del manico porta-raspa per approccio anteriore/supino della linea standard e di 14 codici del medesimo articolo appartenente alla linea personalizzata. Il difetto può provocare il distacco della raspa dallo strumento, senza possibilità di riconnessione. Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, lei potrebbe aver ricevuto i prodotti interessati, che sono stati distribuiti tra il 18 di giugno 2009 e il 26 luglio 2012. Per procedere alla rimozione secondo un ordine di priorità basato sulla lunghezza dei dispositivi, l'azione di Zimmer sarà condotta in più stadi. Le notifiche di ritiro dei dispositivi saranno distribuite secondo lo schema sottostante:

| Stadio | Codici articoli  | Stima completamento ritiro |
|--------|--|----------------------------|
| 1      | 82-0167-578-21<br>82-0167-578-30<br>82-0167-578-31<br>82-0167-579-22<br>82-0167-579-31<br>82-0167-579-32 | Settembre, 2014            |
| 2      | 82-0167-612-01<br>82-0167-613-02<br>82-0167-612-31<br>82-0167-613-32                                     | Novembre, 2014             |
| 3      | 82-0167-578-41<br>82-0167-579-42   | Gennaio, 2015              |
| 4      | 82-0167-636-00<br>82-0167-636-20   | Febbraio, 2015             |
| 5      | 00-7808-035-21<br>00-7808-035-22   | Luglio, 2015               |

È importante sottolineare che i manici porta-raspa per approccio anteriore-supino Zimmer ridisegnati (00-7808-035-01 e 00-7808-035-02) sono al di fuori del campo di applicazione della presente notifica e non sono interessati dal richiamo. Di seguito sono inserite le fotografie dei dispositivi interessati, nonché, per confronto, le fotografie dei manici non oggetto del richiamo (si prega di notare che, sebbene per ogni fase sia inserita l'illustrazione di un unico manico, per tutte le fasi sono interessati sia la versione destra, sia la versione sinistra del manico):



### Rischi

Il rischio per il paziente è estremamente basso, poiché i dispositivi sono distribuiti all'interno di kit di strumenti contenenti sia la versione sinistra, sia la versione destra del manico, pertanto, qualora un manico non sia in grado di trattenere la raspa, ne sarà disponibile un altro con cui effettuare la rimozione. In alternativa può essere utilizzato qualunque dei dispositivi degli Stadi da 1 a 5. Di seguito sono elencati alcuni altri possibili strumenti alternativi:

- 00-7806-050-00 – Manico porta-raspa per offset per approccio supino – 45°
- 00-7806-035-01/02 – Manico porta-raspa per offset – 30°
- 00-7865-035-21/22 – Manico porta-raspa per offset – 23,5°

Nella rara evenienza in cui non sia disponibile uno strumento alternativo, si prospettano i seguenti rischi:

#### Immediati:

- qualora non sia possibile estrarre la raspa dal femore e non sia disponibile alcuno strumento alternativo, potrebbe essere necessario rompere il femore oppure praticare un'osteotomia per rimuovere la raspa. Ciò sarebbe motivo di seria preoccupazione in quanto potrebbe prolungare i tempi chirurgici e l'esposizione all'anestesia, aumentare la perdita di sangue e rallentare i tempi di recupero del paziente.

#### A lungo termine:

- qualora si debba procedere alla rottura del femore o si debba praticare un'osteotomia per rimuovere la raspa bloccata, potrebbe essere necessario effettuare un'incisione più ampia con un conseguente incremento del rischio di infezione, non unione dell'osteotomia e/o alterazione della funzionalità del muscolo.

### Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Qualora lei individui qualunque prodotto descritto nella presente notifica, la preghiamo di ispezionarlo prima e dopo l'uso al fine di verificarne il funzionamento. Qualora il prodotto non funzioni correttamente, consegnarlo al rappresentante Zimmer referente perché sia restituito a Zimmer unitamente a un Report sull'esperienza con il prodotto (PER). Per far fronte ad ogni eventualità raccomandiamo di tenere a disposizione un set di riserva di manici porta-raspa per approccio A/S.
3. Attualmente sono in fase di produzione prodotti dotati di un nuovo design (00-7808-035-01/02) da sostituire ai precedenti. I Responsabili della sicurezza saranno informati nei prossimi mesi al momento in cui il prodotto sostitutivo sarà disponibile. In tale fase, laddove le sia fornito il nuovo prodotto, le sarà richiesto di restituire tutti i dispositivi interessati in suo possesso.
4. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata al momento debito.



- 5. Qualora dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer suo referente.**

**Comunicazione agli organi di vigilanza**

Questa notifica volontaria sarà 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

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



## ALLEGATO 1

Conferma di ricevimento dell'avviso urgente relativo alla sicurezza  
FSN/FSCA: 1822565-06-24-2014-008-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: \_\_\_\_\_

*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 riguardante il prodotto:

### **Manico porta-raspa A/S Zimmer– Specifico per singolo componente**

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

\_\_\_\_\_  
Nome a stampatello del chirurgo

\_\_\_\_\_  
Firma e data

\_\_\_\_\_  
Nome dell'ospedale