



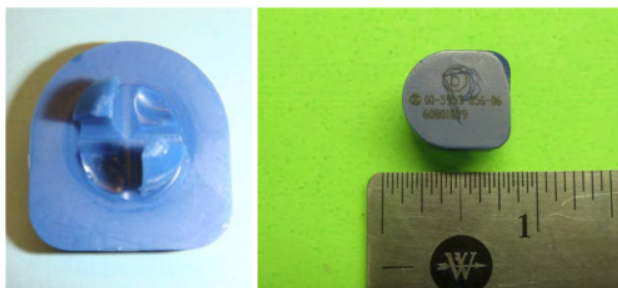
5 Novembre 2014

A: **Responsabili della sicurezza ospedaliera**

Oggetto: **NOTIFICA DI CORREZIONE URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO
ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO/IL DISASSEMBLAGGIO**

Prodotto interessato: **Cuscinetti (sostitutivi) per impattatore tibiale NexGen Trabecular Metal di Zimmer®**
Codici articoli: **00-5953-056-00
00-5953-056-06**

Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, è possibile che attualmente Lei stia utilizzando il piatto tibiale NexGen Trabecular Metal (TM) di Zimmer. Zimmer ha lanciato il piatto tibiale NexGen Trabecular Metal (TM) nel 2007 e da allora Zimmer ha ricevuto alcuni reclami relativi alla rottura dell'impattatore tibiale Trabecular Metal. La distribuzione dei dispositivi è avvenuta dal 2007 sino ad oggi.



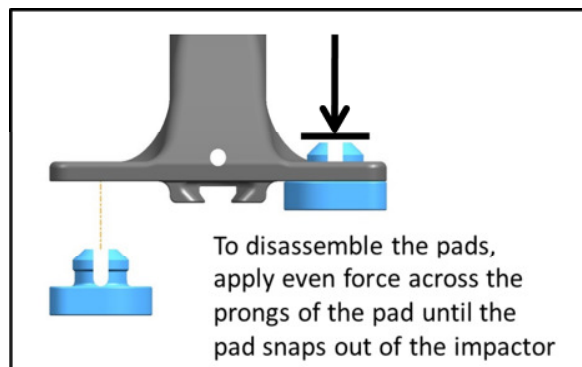
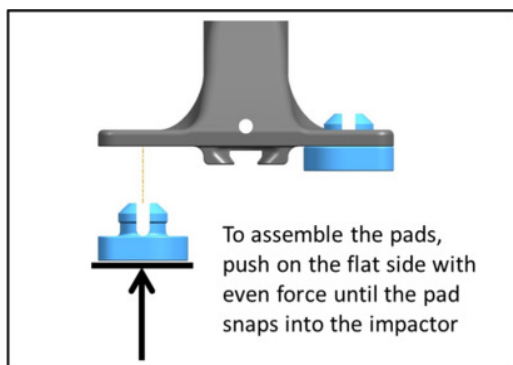
Cuscinetto dell'impattatore tibiale TM rotto

In seguito all'esame dei suddetti reclami, Zimmer ha stabilito la necessità di fornire una comunicazione di sicurezza sul campo al fine di fornire istruzioni di precisazione circa l'assemblaggio/il disassemblaggio dell'impattatore tibiale Trabecular Metal con i/dai cuscinetti per impattatore tibiale TM.

Istruzioni per l'assemblaggio/il disassemblaggio di cuscinetti per impattatore tibiale NexGen TM

Prima dell'assemblaggio, accertarsi che il dispositivo non presenti incrinature o danni. Per assemblare i cuscinetti per impattatore Trabecular Metal, spingere il lato piatto dei cuscinetti con una pressione uniforme in modo da fissare i cuscinetti nel corpo dell'impattatore con uno scatto. Il lato piatto del cuscinetto a forma di D deve essere rivolto verso l'esterno, mentre la parte curva della D deve essere rivolta verso il corpo dell'impattatore.

I cuscinetti per impattatore devono essere disassemblati dall'impattatore per eseguirne la pulizia e la sterilizzazione. Per disassemblare i cuscinetti, esercitare una pressione uniforme sul lato posteriore dei cuscinetti, su entrambe le linguette, e spingere fino a fare fuoriuscire i cuscinetti dal corpo dell'impattatore con uno scatto.





Dopo la rimozione, ispezionare i cuscinetti per individuare eventuali incrinature o danni, compresa la presenza di incrinature intorno alle linguette. In caso di rottura di una o entrambe le linguette o in presenza di incrinature o danni, è possibile richiedere cuscinetti sostitutivi rivolgendosi ai rappresentanti commerciali locali.

Come indicato nella tecnica chirurgica (piatto tibiale NexGen Trabecular Metal di Zimmer, 97-5954-002-00, rev. 1), i cuscinetti sostitutivi per impattatore (CP: 00-5953-056-06) possono essere ordinati in caso di posizionamento difettoso o danneggiamento di un cuscinetto.

Rischi

Non si sono registrati né sono previsti casi di lesioni derivanti dalla rottura dei cuscinetti per impattatore tibiale TM.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Compilare, firmare e restituire il modulo del certificato di conferma per presa visione (Allegato 1).
3. **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 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
Doña M. Reust
Responsabile Azione sul campo
Qualità & Conformità Aziendale



ALLEGATO 1

**Conferma di ricevimento dell'Avviso urgente sulla sicurezza
Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA,
Field Safety Corrective Action): 1822565-09-24-2014-005-C**

A titolo di conferma di ricevimento della notifica, la preghiamo di compilare e firmare il presente documento.

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

Fax / E-mail: _02 51626240__ __per.it@zimmer.com_

Non esiti 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

Cuscinetti (sostitutivi) per impattatore tibiale NexGen Trabecular Metal di Zimmer®
Codici articoli: 00-5953-056-00
00-5953-056-06

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

Nome e indirizzo dell'ospedale/della struttura sanitaria

Nome a stampatello del chirurgo

Firma e data