

19 maggio 2015

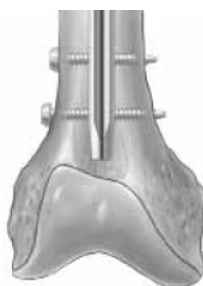
A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Prodotto interessato: viti corticali da 4,5 mm indicate come compatibili con il sistema M/DN (ved. Allegato 1 per un elenco completo); tutti i lotti prodotti prima di dicembre 2014.

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario delle viti corticali da 4,5 mm indicate come compatibili con il sistema M/DN, in quanto da un esame degli archivi di progettazione è risultato che tutte le viti corticali da 4,5 mm indicate come compatibili con il sistema M/DN non sono invece compatibili con il sistema M/DN. Il problema della compatibilità può presentarsi soltanto in presenza della peggiore ipotesi di specifiche nominali, quando più funzioni raggiungono le condizioni massime di materiale (ossia, il foro nel chiodo dovrebbe risultare il più piccolo possibile e il diametro esterno della vite il più largo possibile). Zimmer ha ricevuto un reclamo che potrebbe essere attribuito all'incompatibilità delle viti da 4,5 mm. Non sono state riportate ferite o lesioni di pazienti derivanti dall'incidente descritto nel reclamo. Il tasso di occorrenza stimato è dello 0,00033%. Zimmer richiama sia i prodotti interessati non scaduti che quelli non consumati.

I dispositivi interessati sono stati distribuiti tra gennaio 2006 e febbraio 2015.



Viti distali nel chiodo M/DN

Rischi		
Conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo difettoso o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Nessuna	La vite si blocca all'ingresso del chiodo e deve essere rimossa durante l'intervento chirurgico.
Conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo difettoso o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Non sono previste conseguenze negative sulla salute.	Difficoltà nella rimozione della vite dopo la guarigione della frattura.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.



2. Fornire ai rappresentanti commerciali di Zimmer la necessaria assistenza nella messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
4. Compili il modulo di Conferma di ricevimento (Allegato 2) e lo rispedisca a fieldaction.emea@zimmer.com.
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 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 di 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

Codice articolo	Descrizione
00-2253-020-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 20MM
00-2253-022-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 22.5MM
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM
00-2253-027-45	M/DN Intramedullary Fixation 4.5mm Dia. Cortical Screw
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM
00-2253-032-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 32.5MM
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM
00-2253-037-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 37.5MM
00-2253-040-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 40MM
00-2253-042-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 42.5MM
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM
00-2253-047-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 47.5MM
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM
00-2253-052-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 52.5MM
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM
00-2253-057-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 57.5MM
00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM
00-2253-062-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 62.5MM
00-2253-065-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 65MM
00-2253-067-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 67.5MM
00-2253-070-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 70MM
00-2253-072-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 72.5MM
00-2253-075-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 75MM
00-2253-077-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 77.5MM
00-2253-080-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 80MM
00-2253-082-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 82.5MM
00-2253-085-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 85MM
00-2253-087-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 87.5MM
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM



Allegato 2

**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): 1822565-02-10-2015-002-R**

La preghiamo di compilare e firmare il presente documento per confermare il ricevimento di questo avviso.

Invii il presente modulo al referente Zimmer a livello locale.

Fax / E-mail: per.it@zimmer.com o +39 02 51626.240

Non esiti a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo al prodotto

Prodotto interessato: viti corticali da 4,5 mm indicate come compatibili con i sistemi M/DN (ved. Allegato 1 per un elenco completo)

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

Numero di telefono dell'ospedale/della struttura sanitaria

Nome in stampatello del chirurgo

Firma e data

Nota: È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fieldaction.emea@zimmer.com. Si prega di conservare una copia da archiviare.

ZFA 2015-28
