



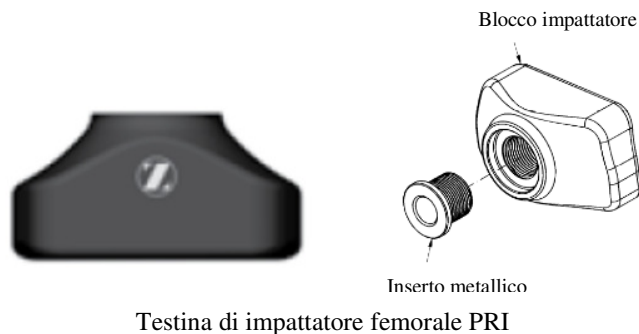
22 maggio 2015

A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

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

Prodotto interessato: **Testina di impattore femorale PRI, 00-5901-032-00 (ved. Allegato 1 per un elenco dei lotti interessati)**

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario specifico degli strumenti a testina di impattore femorale PRI forniti da Flextronics a causa del rischio di fuoriuscita di adesivo non polimerizzato tra l'inserto filettato metallico e il blocco impattore dal componente assemblato, in seguito alla procedura di sterilizzazione in autoclave. La sostanza in questione è la resina epossidica Master Bond utilizzata come meccanismo di bloccaggio secondario per fissare l'inserto metallico nella testina dell'impattore. Sono pervenuti reclami relativi a materiale estraneo presente nel blocco impattore. I lotti interessati sono stati forniti da Flextronics e distribuiti da Zimmer, Inc. da febbraio 2014 al 19 marzo 2015.



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	Risposta biologica
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
	Nessuna	Risposta biologica

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 responsabilità (Allegato 2) e lo rispedisca a fieldaction.emea@zimmer.com.



5. Accluda un Certificato di sterilizzazione (Allegato 3) debitamente compilato alle unità restituite a Zimmer.
6. **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 winterthur.reporting@zimmer.com oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

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

ALLEGATO 1

Lotti interessati di 00-5901-032-00				
56572845	56574197	56574534	56574775	56575838
56573249	56574198	56574535	56575827	56575839
56573282	56574325	56574536	56575828	56575840
56573283	56574326	56574604	56575829	56576089
56573284	56574327	56574605	56575830	56576090
56573285	56574328	56574606	56575831	56576091
56574130	56574329	56574607	56575832	56576421
56574135	56574530	56574608	56575833	56576429
56574136	56574531	56574617	56575836	56576431
56574137	56574532	56574714	56575837	56576544
56574196	56574533	56574774		



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): 1822565-04-22-2015-006-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: Testina di impattatore femorale PRI, 00-5901-032-00 (ved. Allegato 1 per un elenco dei lotti interessati)

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: il modulo presente e il prodotto interessato devono essere restituiti a Zimmer prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È necessario compilare il modulo presente e inviarne una copia per e-mail a: fieldaction.emea@zimmer.com, accludendo una copia con i prodotti restituiti. Contrassegnare chiaramente con la dicitura "Richiamo" la superficie esterna di ciascuna scatola contenente il prodotto. Si prega di conservare e archiviare una copia del modulo compilato.

ZFA 2015-42



ALLEGATO 3

CERTIFICATO DI STERILIZZAZIONE

Testina di impattatore femorale PRI: 00-5901-032-00

Apponendo la mia firma qui di seguito, confermo che la strumentazione restituita a Zimmer, Inc. è stata pulita e sterilizzata prima di essere rispedita.

Descrivere il metodo di disinfezione: _____

Nome a stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Codice territorio: _____

Nome del cliente: _____

Nota: Accertarsi che questo modulo venga allegato alle unità restituite.