

11 marzo 2015

Attenzione: Ospedali e Chirurghi

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - RIMOZIONE**

FSN/FSCA: FA 2016-02

Prodotto interessato: Steli prossimali riempitivi Revitan (misura 55-105) e steli prossimali cilindrici Revitan (misura 55-105) (vedasi Allegato 1)

Come misura precauzionale, Zimmer GmbH sta avviando un'azione di richiamo volontaria di alcuni lotti dei prodotti sopra menzionati, gli steli prossimali riempitivi Revitan (misura 55-105) e gli steli prossimali cilindrici Revitan (misura 55-105), poiché il passo del filetto potrebbe essere fuori specifica.

Nel corso del processo annuale di ricalibratura di uno strumento di ispezione (calibro a tampone filettato) utilizzato per un controllo del processo durante la produzione dei filetti degli steli Revitan, è stato rilevato che lo strumento di ispezione era fuori specifica.

Ne consegue che il passo del filetto della componente prossimale di Revitan potrebbe essere fuori specifica, e che l'uso dell'impattatore modulare Revitan potrebbe essere difficile o addirittura impossibile.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potrebbe aver ricevuto uno o più dei prodotti potenzialmente interessati nel periodo compreso tra dicembre 2014 e gennaio 2016.

A titolo di riferimento, si prega di prendere visione delle foto in basso raffiguranti il filetto dello stelo prossimale cilindrico Revitan (foto 1) e l'impattatore modulare Revitan, RIF 01.00409.800 (foto 2).

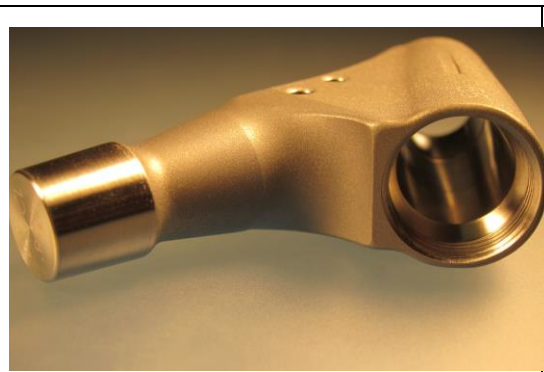


Foto 1: filetto della componente prossimale Revitan.



Foto 2: collegamento parziale tra lo stelo prossimale Revitan e l'impattatore modulare Revitan RIF 01.00409.800.

Rischio

- Non sussiste alcun rischio clinico per i pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico con gli impianti prossimali Revitan.
- In caso di intervento chirurgico di revisione, la non conformità del passo del filetto potrebbe rendere difficile o addirittura impossibile l'uso dell'impattatore modulare Revitan. In tali casi, è possibile utilizzare un altro estrattore incluso nei kit generali di strumenti di revisione.
- L'impianto/la rimozione della componente prossimale riempitiva Revitan (misura 55-105) e della componente prossimale cilindrica Revitan (misura 55-105) con un passo del filetto fuori specifica può causare un allungamento dei tempi chirurgici (>15 min.), l'interruzione dell'intervento, lesioni ossee (ad es. osteotomia) o una eccessiva tensione e/o una simmetria articolare non ottimali.
- Qualora il montaggio dell'impianto (componente prossimale e distale) venga eseguito *ex situ* (secondo la Tecnica chirurgica 06.01169.012 Rev. 02, pagina 37), il chirurgo dovrebbe essere in grado di rilevare l'impatto del filetto fuori specifica prima dell'impianto. In questo caso, potrebbe verificarsi un leggero ritardo nell'intervento a causa della necessità di acquisire un altro prodotto.

Le sue responsabilità

1. Leggere immediatamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato venga prontamente a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assistere il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet nella messa in quarantena dei dispositivi sopra menzionati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà gli eventuali dispositivi oggetto del richiamo dalla struttura interessata.
4. Compilare il modulo del Certificato di Riconoscimento (Allegato 2) e inviarlo via e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com.
5. **Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.**

Comunicazione agli organi di vigilanza

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

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 GmbH in merito a eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Zimmer Biomet scrivendo all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com, oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

Distinti saluti,

Matthias Bürger
Vice President
Quality Assurance and Regulatory Compliance – EMEA

Allegato 1

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2778039
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2780162
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2785647
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2789077
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2792015
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2797550
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2800058
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2800869
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2804509
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2806674
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2809615
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2814849
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2817061
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2821693
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2825358
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2828801
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2830281
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2833330
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2777159
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2780164
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2783765
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2789081
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2789824
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2795402
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2797552
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2800060
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2802998
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2809617
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2814847
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2819990
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2824528
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2825945
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2828228
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2831352
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2777161
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2780166
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2785649
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2792017
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2796554
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2800062

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2803000
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2806676
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2810963
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2815893
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2823920
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2827532
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2834051
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2780168
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2787929
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2793769
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2797554
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2801732
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2809619
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2820702
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2825947
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2829554
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2835887
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2779505
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2793771
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2797556
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2800871
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2806678
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2817063
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2820704
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2825949
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2787931
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2793773
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2798480
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2809621
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2818047
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2824530
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2777754
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2779405
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2779923
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2781242
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2782246
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2783641
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2783643
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2784425
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2784429

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2792023
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2792025
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2794693
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2795290
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2796474
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2796476
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2797409
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2799951
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2799953
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2801652
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2802845
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2803970
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2805689
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2806576
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2808741
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2809625
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2813290
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2815897
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2817069
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2819316
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2819995
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2820714
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2822494
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2823924
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2824534
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2825902
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2825904
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2827538
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2827540
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2828232
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2828834
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2829565
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2830285
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2831358
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2833174
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2834057
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2781675
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2782369
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2784537
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2786468

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2789085
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2789089
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791851
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791853
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791855
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2795404
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2797558
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2798486
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2800873
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2803002
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2804511
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2805769
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2806680
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2808867
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2809627
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2812753
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2814845
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2817071
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2819318
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2820716
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2820718
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2822726
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2823926
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2824536
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2825951
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2827542
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2828234
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2828836
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2830287
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2831360
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2832187
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2832189
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2834059
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2835891
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2778045
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2779509
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2780172
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2782371
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2783769
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2784539

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2786466
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2789091
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792027
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792029
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792031
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2794759
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2794761
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2795610
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2796556
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2797560
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2800064
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2803004
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2804513
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2806682
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2807867
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2809629
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2809631
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2811695
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2812755
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2814843
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2815899
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2817073
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2819320
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2819998
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2820720
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2821695
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2823928
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2824538
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2826604
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2826606
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2827544
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2828838
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2829567
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2830289
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2832191
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2833332
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2834061
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2835893
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2780174
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2782373

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2783771
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2787933
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2789095
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2789826
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2792033
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2792035
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2794763
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2795612
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2797562
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2800066
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2803006
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2804515
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2807869
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2809633
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2811697
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2815901
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2818051
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2819322
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2820722
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2822728
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2824540
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2825953
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2828840
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2830291
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2832193
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2834063
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2781677
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2782375
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2785651
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2789099
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2792037
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2794765
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2795614
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2797564
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2800068
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2804517
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2807871
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2809635
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2812757
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2818053

Descrizione	Materiale	Lotto
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2820724
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2820726
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2823930
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2825955
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2828849
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2829569
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2834065
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2794215
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2794217
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2799128
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2822526
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2822527
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827456
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827457
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827458
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827459

Allegato 2

Certificato di riconoscimento

FSN/FSCA: FA 2016-02

**Prodotto interessato: Steli prossimali riempitivi Revitan
(misura 55-105) e steli prossimali cilindrici Revitan
(misura 55-105)**

Inviare il modulo compilato via fax o e-mail al proprio referente Zimmer Biomet locale

Fax/E-mail +39 02 51626240 / per.it@zimmerbiomet.com

Con la firma sottostante confermo di aver ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo – Rimozione, e di averne compreso il contenuto. Inoltre, attesto che sono state espletate le azioni richieste nella notifica in oggetto.

Nome in stampatello:

Firma:

Nome dell'ospedale:

Indirizzo dell'ospedale:

Numero di telefono:

Conservare una copia del modulo compilato per la documentazione interna.