12 dicembre 2014

A: **Responsabili della sicurezza e Chirurghi**

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

Prodotto interessato: Viti ossee Trilogy da 6,5 mm X 35 mm e 6,5 mm X 25 mm

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario relativa a 22 lotti di viti ossee Trilogy da 25 mm e 35 mm di lunghezza a causa della rottura durante l'inserzione. Un'analisi dei dispositivi restituiti nell'ambito di reclami, dei prodotti presenti nelle scorte e dei dati di produzione dei dispositivi ha permesso di individuare la causa delle rotture nella presenza di segni di utensili riconducibili a una particolare fresatrice. In seguito all'identificazione del problema, tutti i prodotti presenti nelle scorte a disposizione di Zimmer sono stati identificati e messi in quarantena per evitarne l'ulteriore distribuzione. Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, lei potrebbe aver ricevuto o impiantato i prodotti interessati, che sono stati distribuiti tra il martedì 19 agosto 2014 e il martedì 18 novembre 2014.

Vite da 35 mm intatta (sx) e vite da 35 mm rotta (dx)

Prodotti interessati:

Codice articolo	Numero di lotto
00-6250-065-35	62748089
00-6250-065-35	62754329
00-6250-065-35	62793494
00-6250-065-35	62793495
00-6250-065-35	62793501
00-6250-065-35	62793502
00-6250-065-35	62793503
00-6250-065-35	62813612
00-6250-065-35	62813613
00-6250-065-25	62784617
00-6250-065-25	62784618
00-6250-065-25	62784619

Codice articolo	Numero di lotto
00-6250-065-25	62784621
00-6250-065-25	62784622
00-6250-065-25	62818701
00-6250-065-25	62818702
00-6250-065-25	62818703
00-6250-065-25	62818707
00-6250-065-25	62818709
00-6250-065-25	62818710
00-6250-065-25	62825611
00-6250-065-25	62836984

Rischi

Conseguenze immediate per la salute:

- Se una vite si rompe senza alcuna protrusione nello spazio occupato da un inserto acetabolare, è possibile prevedere un lieve ritardo nell'intervento chirurgico. In presenza di una protrusione della vite rotta nello spazio occupato da un inserto acetabolare, è possibile prevedere un ritardo maggiore dovuto alla necessità di rimuovere la vite.
- Se una vite si rompe mentre viene impiegata per fissare una guida di resezione femorale per ginocchio, è possibile prevedere un lieve ritardo nell'intervento chirurgico.

Conseguenze a lungo termine per la salute:

- In presenza di una protrusione della vite rotta nello spazio dell'inserto, i tentativi di rimozione della vite e/o dell'involucro possono causare lesioni potenziali all'osso iliaco, compromettere il fissaggio e la successiva migrazione e revisione dell'impianto.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se individua eventuali prodotti nei lotti interessati, li metta in quarantena e avverta il rappresentante di vendita Zimmer.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
4. Per quanto riguarda i pazienti in cui sia stato precedentemente impiantato il dispositivo, si raccomanda di proseguire con il normale follow-up postoperatorio.
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 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): 2648920-11-20-2014-005-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: __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

Prodotto interessato: Viti ossee Trilogy da 6,5 mm X 35 mm e 6,5 mm X 25 mm

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 in stampatello del chirurgo

_____
Firma e data