Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Phone +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Urgente Notifica di Sicurezza

Nome del prodotto: ALPHA PE Inserto con bordo

Identificativo FSCA: FA-2011-03

Tipodi azione: Richiamo di dispositivo medico (Recall)

Data: 22 Giugno 2011

Alla Cortese Attentione di: Direttori Sanitari; Primari di Reparti di Ortopedia; Chirurghi Ortopedici; Dirigenti; Responsabili della vigilanza; Amministratori Delegati (Settore privato)

Tipo di dispositivo: Protesi ortopedica per la sostituzione dell'articolazione dell'anca

Product Name:	Numero di catalogo:	Lotto:
ALPHA PE Inserto con bordo ø LL/28	01.00010.312	2462484
ALPHA PE Inserto con bordo ø HH/28	01.00010.308	2463499

Description of the problem:

Zimmer GmbH sta iniziando un'azione correttiva in campo (FSCA) mediante il richiamo di 2 lotti di PE Alpha Inlays, succitati.

L'imballaggio di alcuni prodotti del lotto 2462484 (ALPHA PE Inserto con bordo ø LL/28) contiene l'etichetta per il paziente del lotto 2463499 (ALPHA PE Inserto con bordo ø HH/28) e vice versa. Gli imballaggi e i prodotti sono contrassegnati correttamente.

Dove è stata utilizzata l'etichetta per il paziente erronea come documentazione per l'impianto del prodotto, risulteranno registrati nella cartella clinica il lotto e la taglia sbagliati. Con successive richieste, ciò potrebbe portare a un intervento chirurgico di revisione non correttamente preparato (in quanto è stato selezionato un inserto avente taglia sbagliata).

Action to be taken:

Dai nostri dati risulta che il Vostro ospedale ha ricevuto i prodotti coinvolti da questo richiamo.

Vi chiediamo di mettere immediatamente in quarantena ogni prodotto appartenente a questi lotti presente nel Vostro inventario e completare il Reconciliation Form allegato.

Il Vostro rappresentante locale vi contatterà per assicurarsi che i dispositivi siano ritirati e si provveda alla sostituzione dei prodotti.

Se il prodotto appartenente ai lotti succitati è stato già impiantato, il Vostro rappresentante locale vi fornirà le etichette per il paziente corrette al fine di correggere la cartella clinica del paziente.

Indicazioni sulla diffusione di questa FSN:

E' necessario che questo avviso sia distribuito a tutti coloro che hanno necessità di essere allertati all'interno della Vostra organizzazione, o di ogni altra organizzazione in cui i dispositivi in oggetto possano essere potenzialmente trasferiti..

Contatto della persona di riferimento:

Sue Hawkins
Postmarket Surveillance Manager
Zimmer GmbH
Winterthur
Switzerland

sue.hawkins@zimmer.com

Questa notifica è stata inviata alle Agenzie Regolatorie competenti.

22 June 2011

Matthias Bürger
Vice President Quality and Regulatory Affairs