URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

RICHIAMO VOLONTARIO DI VARI LOTTI DELLE GUIDE DI CENTRAGGIO PER IL SISTEMA ZIMMER NATURAL NAIL (CHIODO)

5 Agosto 2009

DESTINATARI	**Forza vendite di Zimmer, Inc. & Distributori. (e agli Utilizzatori delle attrezzature ed ai professionisti medici che hanno ricevuto il prodotto da chi sopra)**	
PRODOTTO	**Nome del prodotto**	**Codici e numeri di Lotto**
	VARI LOTTI DELLE GUIDE DI CENTRAGGIO PER IL SISTEMA ZIMMER NATURAL NAIL (CHIODO)	

Codice prodotto	Lotto
00-2490-005-03	61161122, 61175552, 61217393, 61248664, 61233593
00-2490-005-00	61161115, 61170213, 61219945, 61256543, 61233590, 61256542
00-2490-001-00	61219397, 61228025, 61277887
00-2490-001-05	61221481
00-2490-001-10	61291761
00-2490-008-00	61227883
00-2490-008-10	61297069

RAGIONI DEL RICHIAMO

Zimmer, Inc. sta iniziando un richiamo volontario di vari lotti delle Guide di Centraggio per il sistema Zimmer Natural Nail (chiodo), articoli e lotti sono elencati nel riquadro superiore.

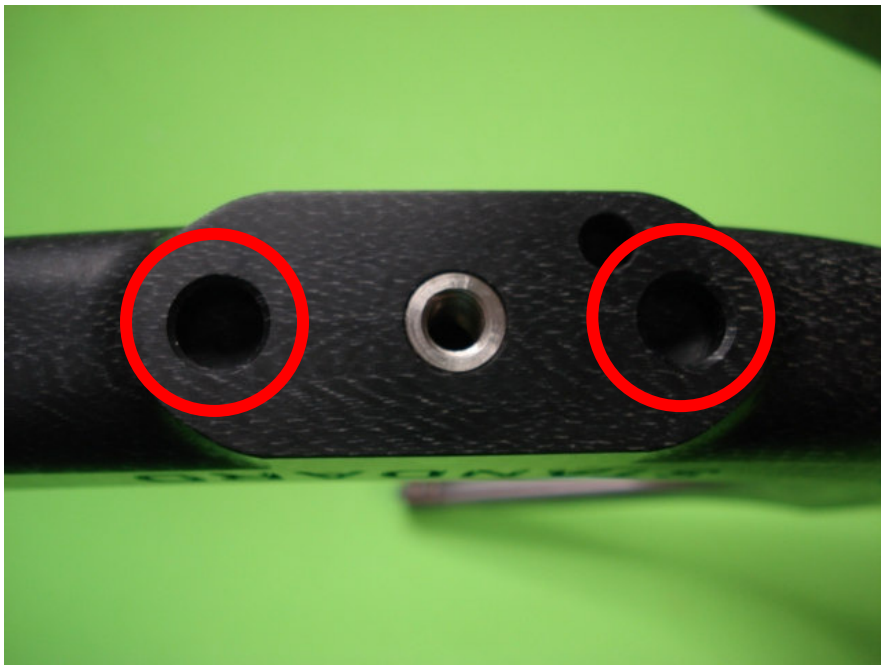
Sono stati identificati due problemi:

1. Alcune guide possono disassemblarsi nel punto di connessione dell'inserto filettato utilizzato per collegare il modulo di centraggio

URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

RICHIAMO VOLONTARIO DI VARI LOTTI DELLE GUIDE DI CENTRAGGIO PER IL SISTEMA ZIMMER NATURAL NAIL (CHIODO)

5 Agosto 2009

	2. Le guide femorali per chiodo anterogrado di un lotto potrebbero non essere state prodotte secondo le disposizioni corrette dal nostro fornitore. La non-conformità di certe caratteristiche del dispositivo incidono sull'accuratezza della guida nel centrare i fori presenti nel chiodo per le viti di bloccaggio come da intenzioni. 
IMPLICAZIONI CLINICHE (rischio per la salute)	L'assemblaggio della Guida di Centraggio fornita in parti separate potrebbe esser causa di un rallentamento minimale durante l'intervento chirurgico. L'inaccuratezza del centraggio durante la perforazione potrebbe richiedere al chirurgo di effettuare un secondo tentativo di perforazione attraverso l'osso ed i fori dell'impianto.
AZIONE	**1. Localizzare i dispositivi affetti e inserirli immediatamente in quarantena;** 2. Effettuare una conta fisica dei prodotti affetti presenti nella vostra zona e registrare queste informazioni sul modulo "Inventory Return Certification Form" allegato a questa lettera; **3. Inviare tramite FAX una copia dell'"Inventory Return Certification form" ad uso interno a:** Zimmer, Inc. (574) 371-8603 4. **Richiedere un numero IRA a Lindsey Arnett all'indirizzo e-mail:** Lindsey.arnett@zimmer.com 5. **Restituire i prodotti richiamati, insieme alla "Inventory Return Certification form"completata a:** Zimmer Distribution Center Attn: Product Service 1777 West Center Street Warsaw, IN 46580

URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

RICHIAMO VOLONTARIO DI VARI LOTTI DELLE GUIDE DI CENTRAGGIO PER IL SISTEMA ZIMMER NATURAL NAIL (CHIODO)

5 Agosto 2009

ALTRE INFORMAZIONI	Notifica di questo recall è inviata a tutti i clienti diretti coinvolti di Zimmer inc; Per assistenza alla spedizione, domande o assistenza nella notifica ai vostri clienti per quanto riguarda il richiamo contattare direttamene Zimmer, Inc allo 1-800-613-6131. ***Importante:*** *se avete già distribuito il lotto affetto in questione, vi prego mettere in atto queste istruzioni fornendo copia di questa lettera.* Zimmer Inc, si impegna a fornire ai suoi clienti il più alto livello di servizio e qualità del prodotto. Apprezziamo la vostra cooperazione e ci rammarichiamo per qualsiasi inconveniente questa azione possa causare al suo ospedale e al suo staff. ***Questa azione volontaria sarà comunicata U.S. Food and Drug Administration. L' FDA riceverà inoltre da Zimmer resoconti sui progressi relativi all'attuazione di questa azione. È richiesta la vostra urgente cooperazione***
SEGNALAZIONE MEDWATCH	Qualsiasi reazioni avverse sperimentate con l'uso di questi prodotti, e/o problemi relativi alla qualità può inoltre essere segnalato all' FDA's MedWatch Program telefonando al 1-800-FDA-1088, inviando un FAX al 1-800-FDA-0178, inviando una lettera MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, oppure sul sito MedWatch www.fda.gov/medwatch. In ottemperanza al Code of Federal Regulation 21 Parte 803, I fabbricanti sono inoltre tenuti a segnalare qualsiasi danno grave qualora il dispositivo medico vi abbia contribuito o potrebbe aver contribuito all'evento. Vi preghiamo di tenere Zimmer informata di qualsiasi evento avverso associato a questo dispositivo o a qualsiasi altro prodotto Zimmer.

URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

RICHIAMO VOLONTARIO DI VARI LOTTI DELLE GUIDE DI CENTRAGGIO PER IL SISTEMA ZIMMER NATURAL NAIL (CHIODO)

zimmer

5 Agosto 2009

Recall Inventory Return Certification Form

Inviare via FAX a : Zimmer, Inc. at (574) 371-8603
Utilizzare la tabella sottostante per indicare le quantità dei prodotti coinvolti sul vostro territorio o presso il vostro ospedale.

Codice prodotto	Lotto	Quantità ritornata
00-2490-005-03	61161122, 61175552, 61217393, 61248664, 61233593	
00-2490-005-00	61161115, 61170213, 61219945, 61256543, 61233590, 61256542	
00-2490-001-00	61219397, 61228025, 61277887	
00-2490-001-05	61221481	
00-2490-001-10	61291761	
00-2490-008-00	61227883	
00-2490-008-10	61297069	

Restituire i prodotti a:
Zimmer Product Service Department
1777 West Center Street
Warsaw, IN 46580

Non restituire I prodotti richiamati con altri resi

Avviso di responsabilità Dichiaro che le quatità di tutti il prodotti **GUIDE DI CENTRAGGIO PER IL SISTEMA ZIMMER NATURAL NAIL (CHIODO)** dei lotti elencati in questa nota, presenti sul nostro territorio sono elencati sopra e restituiti a Zimmer in conformità con la nota del richiamo.

Nome:_____Firma:_____

Funzione _____Telefono: ( ) _____

Data:____/____/____

Nazione: _____Numero di conto:_____