URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO

RICHIAMO DELLA PUNTA *TRANSFX*
DISTRIBUITO DA ZIMMER, INC.

1 MAGGIO 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**
	TRANSFX DRILL BIT	00-4450-054-00 00-4450-063-00 00-4450-056-00 00-4450-065-00 00-4450-058-00 00-4450-067-00 00-4450-061-00 CFR la lista allegata di lotti coinvolti (pagina 5 di questa comunicazione)
RAGIONI DEL RICHIAMO	Zimmer Inc. Sta iniziando un recall volontario per il *TransFx Drill Bit prodotto codice:* 00-4450-054-00, 00-4450-063-00, 00-4450-056-00, 00-4450-065-00, 00-4450-058-00, 00-4450-067-00, 00-4450-061-00. Questi prodotti hanno una geometria della punta non- conforme che riduce l'efficienza dell'azione di foratura, che richiede una maggiore forza e un riscaldamento potenziale della superficie del osso durante l'operazione. i trapani Trans FX posso trovarsi nei seguenti KIT: Name — Part Number *TransFx* Intermediate External Fixation System — 00-4450-005-10 *TransFx* Large External Fixation System — 00-4450-010-10 *TransFx* Small External Fixation System — 00-4450-005-15 Solo le punte etichettate con il logo Immedica sono coinvolte da questo richiamo. CFR pagina 6 per un aiuto visivo. Se il logo non è presente, il prodotto non è coinvolto nel recall.	
IMPLICAZIONI CLINICHE (rischio per la salute)	Il disegno geometrico della punta del trapano non fornirà un taglio ottimale a contatto con l'osso. La frizione tra il trapano scarsamente tagliente e l'osso può generare calore. Nella maggior parte dei casi il chirurgo può probabilmente concludere che è necessario sostituire la punta prima di generare calore possibile di causa di necrosi. Se il chirurgo applica una pressione ulteriore per far lavorare la punta del trapano, c'è un incremento del rischio di ferite causate da scivolamento e dallo scostamento (dell'angolo di perforazione), o da	

	frattura. L'operazione può essere subire ritardi, mentre si recupera un'attrezzatura alternativa
AZIONE	**1. interrompere l'utilizzo del dispositivo ed inserirlo immediatamente in quarantena.** **2. Distruggere il prodotto presso la vostra sede ed eliminatelo** **3.** Effettuare una conta fisica dei prodotti distrutti nella vostra zona e registrare queste informazioni sul modulo "Inventory Return Certification Form" allegato a questa lettera **4. Inviare tramite FAX una copia dell'"Inventory Return Certification form" ad uso interno a:** Zimmer, Inc. (574) 371-8603 ***Importante:*** *se avete già distribuito il lotto affetto in questione, vi prego mettere in atto queste istruzioni fornendo copia di questa lettera.*
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. 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***

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO

RICHIAMO DELLA PUNTA *TRANSFX* DISTRIBUITO DA ZIMMER, INC.

1 Maggio 2009

SEGALAZIONE A 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 DELLA PUNTA *TRANSFX*
DISTRIBUITA DA ZIMMER, INC.

1, MAGGIO 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	Numero di lotto	Quantità distrutta	Quantità utilizzata

Verrà emesso un credito non appena ricevuta la conferma della distruzione dei dispositivo.
Non restituire I prodotti richiamati con altri resi

Avviso di responsabilità

Dichiaro che le quatità di tutti il prodotti **TransFx Drill Bits** 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:_____

URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

RICHIAMO DELLA PUNTA *TRANSFX*
DISTRIBUITA DA ZIMMER, INC.

1 Maggio, 2009

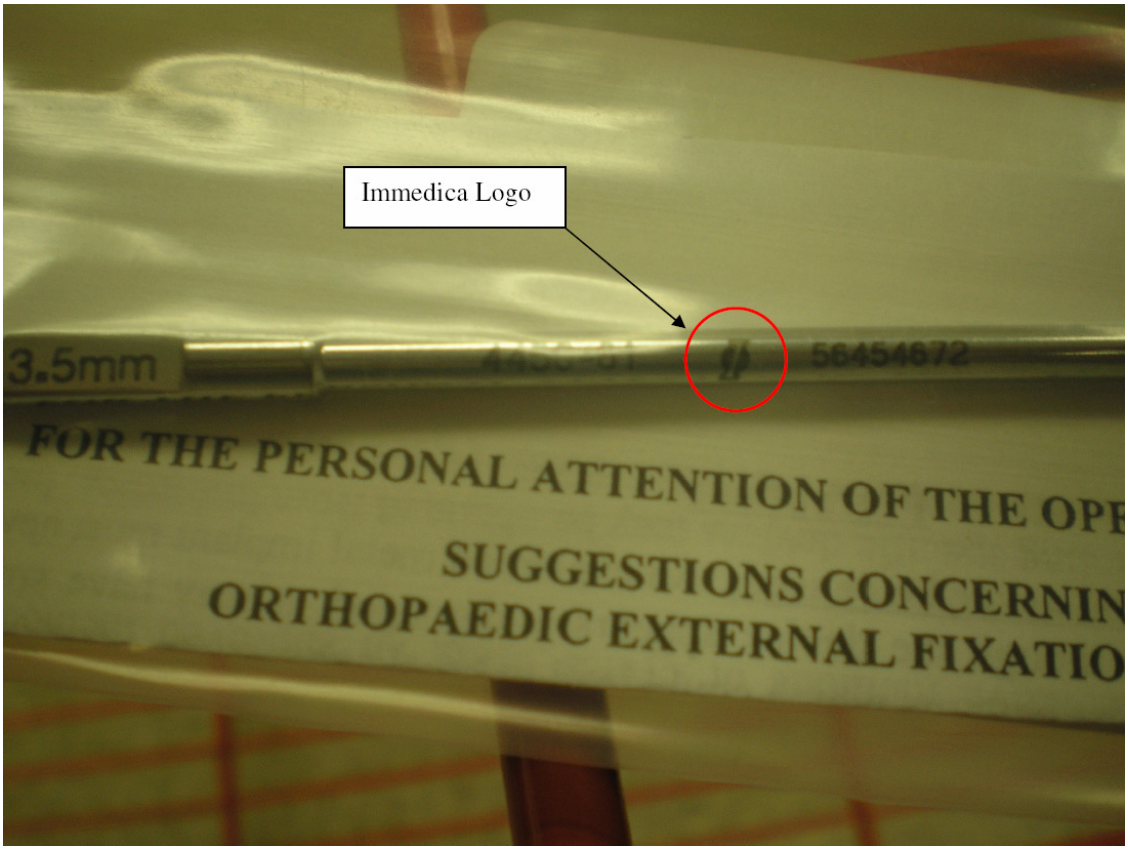
Lotti coinvolti:

Numeri di lotto
52987100
53006900
53007600
53007700
53012100
53012200
53022100
53022200
53022800
53022900
53023100
53024600
53024700
53024800
53307700
56023500
56454669
56454675
56454678
56454680
56454682
56454683
56454684
56454687
56454689
56454690
56454691
56454692
56454693
56454694
56454695
56454696
56454697
56454698
70135700
70165700
70185500
70185600

Numeri di lotto
70185700
70185900
70186000
70186200
70186300
70186900
70193000
70196100
70202700
70203500
70205400
70211400
70216000
70216100
70221300
70227200
70227300
70238100
70238300
70239200
70244300
70244400
70244500
70244600
70244700
70244800
70247500
70247600
70247700
70247800
70249300
70249400
70249700
70250100
70254400
70254900
70327200
76214400

URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

RICHIAMO DELLA PUNTA *TRANSFX*
DISTRIBUITA DA ZIMMER, INC.

1 MAGGIO 2009

Aiuto visivo per l'identificazione dei prodotti coinvolti**:**