URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO

VARIOUS ZIMMER RECONSTRACTIONS SYSTEM TENACULUM INSTRUMENTS

16 Febbraio 2010

DESTINATARI	**Responsabili della gestione del rischio e operatori sanitari presso il luogo di utilizzo**	
PRODOTTO	**Nome del prodotto**	**Codice e numero di lotto**
	VARIOUS ZIMMER RECONSTRACTIONS SYSTEM TENACULUM INSTRUMENTS	

Codice	Lotto
00-1179-021-00	60869302
00-1179-021-00	60963801
00-1179-022-00	60544910
00-1179-022-00	60750863
00-1179-022-00	60902482
00-1179-023-00	60806992
00-1179-023-00	60921166
00-1179-024-00	60636760
00-1179-024-00	60723667
00-1179-024-00	60896770
00-1179-025-00	60530181
00-1179-025-00	60739782
00-1179-025-00	60587803
00-1179-025-00	60826082
00-1179-025-00	60963803
00-1179-026-00	60544914
00-1179-026-00	60750864
00-1179-028-01	60616328
00-1179-028-01	60707686
00-1179-028-01	60963797
00-1179-028-01	61010970
00-1179-028-02	60708632
00-1179-028-02	60933536
00-1179-028-03	60699507
00-1179-028-03	60616321

MOTIVAZIONI DEL RICHIAMO

Zimmer , Inc. sta iniziando un richiamo volontario per i seguenti lotti del prodotto Zimmer Reconstractions System Tenaculum Instruments. Nel riquadro superiore sono indicati i codici dei dispositivi con i relativi numeri di lotto.

<u>I dispositivi elencati nella tabella soprastante sono tutti contenuti nei seguenti set di strumenti:</u>

00-1179-000-30 Recon System, Reduc Clamp, w/ Case-PEL 1
00-1179-000-31 Recon System, Reduc Clamp, w/ Case-PEL 4
00-4800-075-40 Pelvic Specialty Clamp Set w/ Case & Lid-ZPS 11

Gli strumenti possono essere anche venduti/usati separatamente.

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO

VARIOUS ZIMMER RECONSTRACTIONS SYSTEM TENACULUM INSTRUMENTS

16 Febbraio 2010

	Questa azione è stata condotta in quanto Zimmer ha accertato che gli strumenti sono stati fabbricati utilizzando una qualità non corretta del materiale. Questo ha determinato una maggiore fragilità del materiale, aumentando il rischio di frattura degli strumenti. ***Fig. 1 Esempio di frattura***
IMPLICAZIONI CLINICHE (Rischio per la salute)	La rottura dello strumento potrebbe comportare ritardi nell'intervento chirurgico; inoltre vi è la possibilità che dei frammenti dello strumento siano lasciati all'interno del paziente.

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO

VARIOUS ZIMMER RECONSTRACTIONS SYSTEM TENACULUM INSTRUMENTS

16 Febbraio 2010

AZIONE	**<u>Ai responsabili della gestione del rischio e agli operatori sanitari presso il luogo di utilizzo dei lotti coinvolti:</u>** **1. Si prega di leggere attentamente questa lettera. Zimmer vi sta inviando questa comunicazione per assicurarsi che siate in possesso dei dati disponibili quando valuterete una modalità di azione verso i vostri pazienti. Si consiglia il monitoraggio dei pazienti potenzialmente interessati attraverso consultazioni periodiche in studio, sebbene ogni decisione riguardante la salute del paziente è a discrezione del chirurgo.** **2. <u>Responsabili della gestione del rischio</u>: Assicuratevi che gli utilizzatori dello strumento Zimmer Reconstruction System Tenaculum vengano informati di questo urgente richiamo del prodotto.** **Zimmer vi sta informando per mettervi a conoscenza dei fatti. Contattate il vostro rappresentante Zimmer qualora abbiate domande a riguardo dell'azione.** **I nominativi degli operatori sanitari notificati saranno comunicati alla U.S. Food and Drug Administrations (FDA) per scopi di audit. Questa notifica inviata agli operatori sanitari è in accordo con i regolamenti stabiliti dalla FDA e quindi è richiesta la vostra urgente collaborazione.**
ALTRE INFORMAZIONI	La notifica di questo recall è inviata a tutti i clienti Zimmer, Inc. Per assistenza alla spedizione, domande o assistenza nella notifica ai vostri clienti, per quanto riguarda il richiamo, contattare direttamente Zimmer, Inc. al numero +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 scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione potrà causare al vostro ospedale e al vostro staff.
SEGNALAZIONE MEDWATCH	Qualsiasi reazione avversa sperimentata con l'uso di questi prodotti e/o problemi relativi alla qualità può essere segnalato all'FDA's MedWatch Program, telefonando al numero 1-800-FDA-1088, inviando un FAX al numero 1-800-FDA-0178, inviando una lettera a MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, oppure attraverso il sito internet di MedWatch, avente indirizzo www.fda.gov/medwatch. In ottemperanza al Code of Federal Regulation 21 Parte 803, i fabbricanti sono inoltre tenuti a segnalare qualsiasi danno grave per cui il dispositivo medico abbia o potrebbe aver contribuito all'evento. Vi preghiamo di tenere Zimmer informata in merito a qualsiasi evento avverso associato a questo dispositivo o a qualsiasi altro prodotto Zimmer.

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO

VARIOUS ZIMMER RECONSTRACTIONS SYSTEM TENACULUM INSTRUMENTS

16 Febbraio 2010

# Articolo	Descrizione	#Lotto
00-1179-021-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Left Tine Straight 9 inch	60869302
00-1179-021-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Left Tine Straight 9 inch	60963801
00-1179-022-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Right Tine Straight 9 inch	60544910
00-1179-022-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Right Tine Straight 9 inch	60750863
00-1179-022-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Right Tine Straight 9 inch	60902482
00-1179-023-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Straight Tine Straight 9 inch	60806992
00-1179-023-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Straight Tine Straight 9 inch	60921166
00-1179-024-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum 9 inch Length, One 3.5 mm Screw Tine	60636760
00-1179-024-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum 9 inch Length, One 3.5 mm Screw Tine	60723667
00-1179-024-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum 9 inch Length, One 3.5 mm Screw Tine	60896770
00-1179-025-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Standard 9 inch	60530181
00-1179-025-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Standard 9 inch	60739782
00-1179-025-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Standard 9 inch	60587803
00-1179-025-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Standard 9 inch	60826082
00-1179-025-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum Standard 9 inch	60963803
00-1179-026-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum 3.5 mm Screw Tines	60544914
00-1179-026-00	Zimmer Reconstruction System Tenaculum 3.5 mm Screw Tines	60750864
00-1179-028-01	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips Inline	60616328
00-1179-028-01	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips Inline	60707686
00-1179-028-01	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips Inline	60963797
00-1179-028-01	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips Inline	61010970
00-1179-028-02	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips 3.5 cm Offset	60708632
00-1179-028-02	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips 3.5 cm Offset	60933536
00-1179-028-03	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips 4.5 cm Offset	60699507
00-1179-028-03	Zimmer Reconstruction System Offset Clamp Tips 4.5 cm Offset	60616321