URGENTE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Continuum™ Acetabular Systems Shell Inserter Adapter con o senza controllo rotazionale

19 Marzo 2010

Destinatari: Responsabili della gestione del rischio e operatori sanitari presso il luogo di utilizzo:

Oggetto: URGENTE RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

CONTINUUM ™ ACETABULAR SYSTEMS SHELL INSERTER ADAPTER CON CONTROLLO ROTAZIONALE
e
CONTINUUM ™ ACETABULAR SYSTEMS SHELL INSERTER ADAPTER SENZA CONTROLLO ROTAZIONALE

Descrizione del Problema

Zimmer, Inc. ha determinato che vi è la possibilità che gli utilizzatori del Continuum™ Acetabular System Shell Inserter Adapter possano incontrare difficoltà nell'assemblaggio di questo adattatore con il cotile acetabolare. Potrebbe anche verificarsi il distacco dell'adattatore dall'impianto a seguito dell'impatto durante il posizionamento. Vi è anche la possibilità di provocare danni alla filettatura dell'impianto a causa dalle forze applicate durante l'impattazione. Zimmer, Inc. sta avviando la rimozione di alcuni lotti del Continuum™ Acetabular Systems Shell Inserter Adapter con controllo rotazionale e Continuum™ Acetabular Systems Shell Inserter Adapter senza il controllo rotazionale, i codici dei dispositivi sono: 00-8790-003-00 & 00-8790-003-10. I lotti interessati sono elencati nella pagina due di questa lettera.
Per garantire un assemblaggio più semplice è stata sviluppata una modifica al design dell'adattatore.
Gli adattatori con le specifiche aggiornate sono identificati con un grande marchio nero alla destra del numero di lotto (Figura 2).
Si prega di notare che gli adattatori con il design aggiornato continueranno a mantenere lo stesso codice dispositivo.

Figure 1: Adattatore Originale

Figure 2: Nuovo Adattatore con il marchio nero

URGENTE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Continuum™ Acetabular Systems Shell Inserter Adapter con o senza controllo rotazionale

19 Marzo 2010

Implicazioni Cliniche

Il disassemblaggio dell'impattatore dal cotile, così come la difficoltà nel posizionamento dell'impianto, potrebbe potenzialmente portare ad un tempo prolungato dell'intervento chirurgico, che a sua volta potrebbe portare ad effetti associati (ad esempio una maggiore perdita di sangue, il rischio di infezione, ecc.).
La filettatura spanata del cotile potrebbe produrre detriti metallici con conseguente necessaria rimozione dal sito chirurgico. Qualora la ferita non sia adeguatamente pulita, i detriti generati potrebbero rimanere nel sito chirurgico generando potenzialmente una maggiore usura da terzo corpo.

Prodotti coinvolti

CONTINUUM ™ ACETABULAR SYSTEMS SHELL INSERTER ADAPTER CON CONTROLLO ROTAZIONALE	Codice dispositivo: 00-8790-003-00 Lotti: 61301130, 61309997, 61326687, 61330544, 61389660, 61407677, & 61426853
CONTINUUM ™ ACETABULAR SYSTEMS SHELL INSERTER ADAPTER SENZA CONTROLLO ROTAZIONALE	Codice dispositivo: 00-8790-003-10 Lotti: 61255960,61286739,61293344,61297228, 61301146, 61303916, 61321619, 61341496,61341497, 61351886, 61361912, 61361919, 61369266, 61371666 61371667, 61387139, 61396637, & 61413131

Azioni Richieste

1. Si prega di leggere attentamente questa lettera.
2. Garantire che tutti gli utilizzatori del Continuum™ Acetabular Systems Shell Inserter Adapter presso la Vostra struttura ospedaliera siano stati informati di questa rimozione del dispositivo.

Domande ed ulteriori informazioni

Contattate il vostro rappresentante Zimmer qualora abbiate domande a riguardo dell'azione.

URGENTE: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Continuum™ Acetabular Systems Shell Inserter Adapter con o senza controllo rotazionale

19 Marzo 2010

Zimmer Inc, si impegna a fornire ai propri clienti il più alto livello di servizio e qualità del prodotto. Apprezziamo la Sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa azione possa causare al Suo ospedale e al Suo staff.
Si prega di porre attenzione al fatto che 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.

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.