



11 Luglio 2014

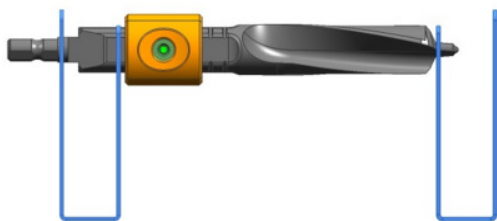
A: **Responsabili della sicurezza**

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO - SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI**

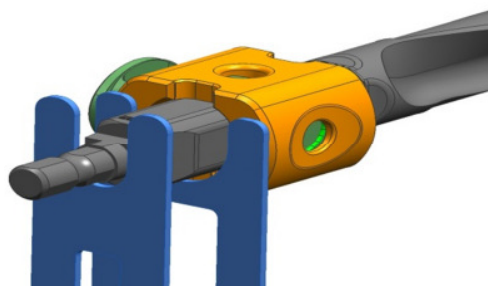
Prodotto interessato: **Vassoio strumentario generale/tibiale del sistema personalizzato per ginocchio PERSONA, staffa fissa**

Zimmer sta avviando un'azione volontaria di richiamo di determinati lotti poiché le staffe di supporto del trapano non presentano la corretta geometria per alloggiare il trapano tibiale per protesi cementate Persona e il relativo stop (42-5399-018-10 e 42-5399-019-00). Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato. Il prodotto interessato è stato distribuito tra il 16 aprile 2012 e il 28 maggio 2014.

Zimmer ha riscontrato che le staffe fisse nei casi in questione non presentano la struttura a prova d'errore che obbliga l'utilizzatore a posizionare correttamente il blocco dello stop per la sterilizzazione. Sono oggetto di richiamo tutti i lotti prodotti con la geometria originale delle staffe fisse.



Vassoi a staffe fisse generali/tibiali Persona
VISTA LATERALE (GUIDA STOP CHE COPRE I FORI DI PROFONDITÀ)



Vassoi a staffe fisse generali/tibiali Persona
VISTA ANTERIORE. (GUIDA STOP CHE COPRE I FORI DI PROFONDITÀ)

Rischi

Se la guida stop per trapano (42-5399-019-00) coprisse le posizioni dei fori di profondità impedendo una corretta pulizia, sterilizzazione e/o asciugatura dei previsti strumenti, la sterilizzazione inadeguata potrebbe causare rischi per la salute, quali infezioni.

Azioni di Sua responsabilità

1. Esaminare la notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del contenuto.
2. Localizzare e mettere in quarantena i prodotti interessati elencati nell'Allegato 1 e comunicarlo al rappresentante di vendita Zimmer.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer si occuperà di ritirare il prodotto richiamato dalla Sua struttura.
4. **Nel caso in cui dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dei dubbi, contatti il call center del Servizio clienti al numero +1-877-946-2761 tra le 8:00 e le 17:00 (fuso orario costa orientale degli Stati Uniti) dal lunedì al venerdì.**

**Altre informazioni**

Quest'azione volontaria di richiamo è stata riportata alla Food and Drug Administration statunitense ed alla Autorità Competente Locale.

Eventuali reazioni avverse manifestate con l'uso di questi prodotti e/o problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la Linea Guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo Paese.

Si prega di informare Zimmer su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer all'indirizzo zimmer.per@zimmer.com oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

Doña M. Reust
Responsabile Azione sul campo
Qualità & Conformità aziendale



ALLEGATO 1

<i>Articolo n.</i>	<i>Lotto n.</i>
00590701500	56518862
00590701500	56518863
00590801500	56518861
00590801500	56519125



ALLEGATO 2

Conferma di ricevimento dell'avviso urgente relativo alla sicurezza
FSA/FSCA: 1822565-06-13-2014-006-R

A titolo di conferma di ricevimento della notifica, si prega di compilare e firmare il presente documento.

Inviare il presente modulo al proprio referente Zimmer a livello locale.

Fax / E-mail: _02-51626240_____ _per.it@zimmer.com_____

Non esitare a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo in merito allo strumentario:

Vassoio strumentario generale/tibiale del sistema personalizzato per ginocchio PERSONA, staffa fissa.

Confermo la trasmissione da parte di Zimmer delle informazioni rilevanti ai fini della tutela degli interessi e della sicurezza dei pazienti.

Nome in stampatello del chirurgo

Firma e data

Nome dell'ospedale