



31 ottobre 2014

A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: **NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO -
LOTTE SPECIFICI**

Prodotto interessato: **Protesi tibiale cementata con stelo a 5 gradi Persona, varie misure (ved.
Allegato 1 per un elenco completo)**

Zimmer sta avviando un'azione di richiamo volontario di lotti specifici in seguito a una mancata convalida della procedura di pulizia. Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Una verifica interna al termine di una mancata convalida della procedura di pulizia ha permesso di individuare 6 lotti di produzione erroneamente introdotti nella distribuzione tra il 3 aprile 2014 e il 30 luglio 2014. La procedura di pulizia in questione non rispondeva ai parametri statistici interni di Zimmer in quanto a sicurezza e affidabilità. La procedura ha ottenuto un indice di prestazione di 0,98, mentre l'indice di prestazione richiesto deve essere uguale ad almeno 1,10. I lotti di produzione interessati dalla notifica sono elencati nell'Allegato 1.



Protesi tibiale cementata con stelo a 5 gradi Persona, varie misure

Rischi

- Se sull'impianto sono presenti residui non incapsulati nel cemento osseo applicato o non rimossi in fase di lavaggio pulsatile, tali residui possono provocare osteolisi.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti commerciali di Zimmer la necessaria assistenza nella messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
4. **Qualora dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer suo referente.**

Comunicazione agli organi di vigilanza

Questa notifica volontaria verrà riportata alla Food and Drug Administration ("FDA") americana e all'autorità competente a livello 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

Codice articolo	Numero di lotto	Descrizione
42-5320-071-02	62625781	Protesi tibiale destra cementata con stelo a 5 gradi Persona, misura E
42-5320-079-02	62613813	Protesi tibiale destra cementata con stelo a 5 gradi Persona, misura G
42-5320-071-01	62625790	Protesi tibiale sinistra cementata con stelo a 5 gradi Persona, misura E
42-5320-075-01	62619031	Protesi tibiale sinistra cementata con stelo a 5 gradi Persona, misura F
42-5320-075-01	62619040	Protesi tibiale sinistra cementata con stelo a 5 gradi Persona, misura F
42-5320-079-01	62626696	Protesi tibiale sinistra cementata con stelo a 5 gradi Persona, misura G



ALLEGATO 2

**Conferma di ricevimento dell'Avviso urgente sulla sicurezza
Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul
campo (FSCA, Field Safety Corrective Action): 2648920-10-01-2014-003-R**

A titolo di conferma di ricevimento della notifica, la preghiamo di compilare e firmare il presente documento.

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

E-mail: per.it@zimmer.com Fax +39 02 51626 240
Non esiti a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo riguardante il prodotto

Protesi tibiale cementata con stelo a 5 gradi Persona, varie misure

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

Nome a stampatello del chirurgo

Firma e data

Nome dell'ospedale