



03 marzo 2015

A: **Responsabili della sicurezza e Chirurghi**

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

Prodotto interessato: **Piatto tibiale Persona Trabecular Metal™, tutte le misure (ved. Allegato 1 per un elenco completo)**

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario del piatto tibiale Persona Trabecular Metal™ in quanto l'attuale tasso di reclami (0,61%) relativo a problemi di linee di radiolucenza e allentamento supera il livello previsto da Zimmer e l'esperienza basata su dispositivi Zimmer analoghi. Il prodotto interessato è stato distribuito tra il 29 novembre 2012 e il 23 gennaio 2015.

Tra i reclami ricevuti, il 36% riguardava il rilevamento di linee di radiolucenza sintomatica o la revisione per allentamento, il 28% riguardava radiolucenze asintomatiche, l'8% è rientrato e il 28% era infondato. L'allentamento asettico di componenti tibiali impiantati costituisce una delle cause prevalenti di revisione nell'artroplastica totale del ginocchio; inoltre, sono molteplici i fattori che contribuiscono al cedimento per allentamento, quali caratteristiche del paziente, protocollo di riabilitazione e relativa conformità, tecnica chirurgica e caratteristiche del prodotto.



Piatto tibiale Persona Trabecular Metal™, tutte le misure

Rischi		
Conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo difettoso o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Nessuna	L'impianto non presenta un fissaggio iniziale adeguato, con conseguente dolore per il paziente
Conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo difettoso o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Nessuna	L'impianto non raggiunge mai un fissaggio biologico adeguato, con conseguente necessità di intervento chirurgico di revisione



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 di 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	Descrizione
42-5300-064-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura C, sinistra
42-5300-067-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura D, sinistra
42-5300-071-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura E, sinistra
42-5300-075-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura F, sinistra
42-5300-079-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura G, sinistra
42-5300-083-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura H, sinistra
42-5300-088-01	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura J, sinistra
42-5300-064-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura C, destra
42-5300-067-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura D, destra
42-5300-071-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura E, destra
42-5300-075-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura F, destra
42-5300-079-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura G, destra
42-5300-083-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura H, destra
42-5300-088-02	Persona Two-Peg Trabecular Metal™ Tibia, TM, misura J, destra



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): 1822565-02-10-2015-002-R**

La preghiamo di compilare e firmare il presente documento per confermare il ricevimento di questo avviso.

Invii il presente modulo al referente Zimmer a livello locale.

Fax / E-mail: +39 02 51626 240 per.it@zimmer.com

Non esiti a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo al prodotto

Prodotto interessato: Piatto tibiale Persona Trabecular Metal™.

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

Nome e indirizzo dell'ospedale/della struttura sanitaria

Nome in stampatello del chirurgo

Firma e data