

18 marzo 2015

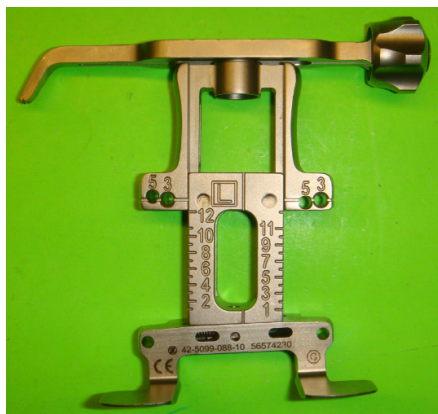
A: **Responsabili della sicurezza e Chirurghi**

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

Prodotto interessato: **Misuratore femorale di riferimento anteriore con asta bloccante Persona (strumento)**

Codice di catalogo: **42-5099-088-10**

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario specifico per lotti del misuratore femorale di riferimento anteriore con asta bloccante Persona di Zimmer prodotto da un fornitore, a causa del gioco riscontrato nello strumento. Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato. Dai nostri archivi risulta che il prodotto interessato è stato distribuito tra il 1 maggio 2014 e il 23 gennaio 2015.



Misuratore femorale di riferimento anteriore con asta bloccante Persona

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 conseguenza immediata sulla salute	Resezione anteriore errata dell'osso femorale Misura errata del componente femorale
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 conseguenza a lungo termine sulla salute	Frattura femorale dovuta a scalfittura del femore Rischio di instabilità o rigidità



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. Compili il modulo di Conferma di responsabilità (Allegato 2) e lo rispedisca a fieldaction.emea@zimmer.com.
5. **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

Articolo
42-5099-088-10

Lotti		
56573342	56574505	56574999
56574229	56574818	56575000
56574230	56574819	56575020
56574301	56574820	56575021
56574349	56574861	56575072
56574374	56574862	56575105
56574375	56574863	
56574504	56574998	



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): 1822565-02-25-2015-003-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 51626240 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: Misuratore femorale di riferimento anteriore con asta bloccante Persona

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

ZFA 2015-13