

08 aprile 2016

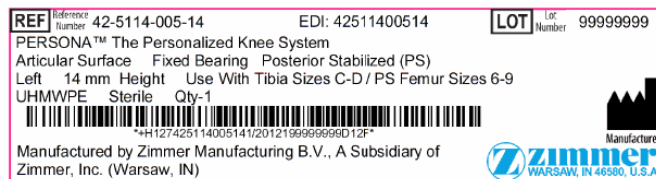
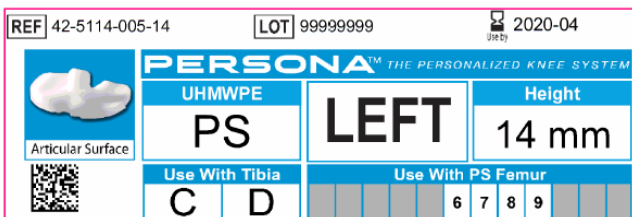
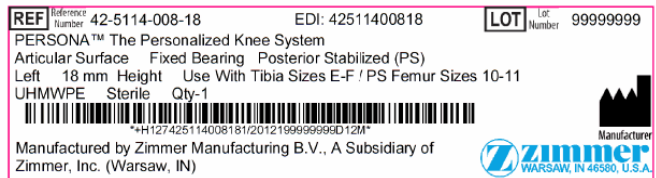
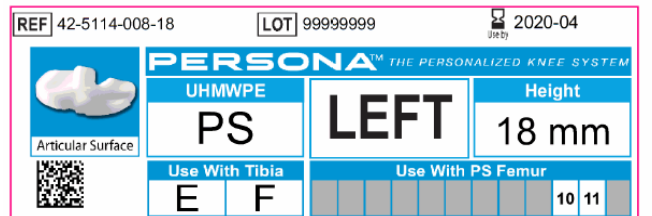
Attenzione: Responsabile rischi della struttura sanitaria (Risk Manager)

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - RIMOZIONE - SPECIFICO PER IL LOTTO**

Prodotto interessato: Inserti articolari Persona PS

N. articolo	N. lotto/i
42-5114-008-18	62632101
42-5114-005-14	62646580

Zimmer Inc. sta avviando un richiamo di lotti degli Inserti articolari Persona PS a causa di un problema di commistione delle etichette tra i lotti 62632101 e 62646580 e delle potenziali conseguenze associate a tale circostanza. La confezione del prodotto presenta infatti due diverse etichette di informazioni sul prodotto su due lati diversi. I prodotti interessati sono stati distribuiti negli Stati Uniti, nella regione dell'Asia-Pacifico e in Europa/Medio Oriente/Africa nel periodo tra aprile 2014 e gennaio 2016.



Esempio di etichette di prodotto per i prodotti interessati

Rischio

- L'intervento chirurgico potrebbe subire un ritardo di massimo 30 minuti ai fini del reperimento di un dispositivo sostitutivo.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che tutto il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assistere il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet nella messa in quarantena dei prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà i prodotti oggetto del richiamo dalla struttura interessata.
4. Compilare il Modulo del certificato di riconoscimento (allegato 1) e inviarlo via e-mail a per.it@zimmerbiomet.com.
5. **Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.**

Comunicazione agli organi di vigilanza

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

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 GmbH in merito a eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet scrivendo all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

ALLEGATO 1

Certificato di riconoscimento:

**Prodotto interessato:
Inserti articolari Persona PS**

N. articolo	N. lotto/i
42-5114-008-18	62632101
42-5114-005-14	62646580

Inviare il modulo compilato via e-mail o fax al proprio referente Zimmer Biomet locale

Fax / E-mail +39 02 51626240 / per.it@zimmerbiomet.com

Con la firma sottostante confermo di aver ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo – Rimozione, e di averne compreso il contenuto. Inoltre, attesto che sono state espletate le azioni richieste nella notifica in oggetto.

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

Nota: Il modulo presente e il prodotto interessato devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È sua responsabilità compilare questo modulo ed inviarne una copia via e-mail a: per.it@ZimmerBiomet.com, accludendo una copia con i prodotti restituiti. Contrassegnare chiaramente la confezione esterna di ciascun prodotto spedito per la restituzione con la dicitura "Richiamo". Conservare una copia del modulo compilato per la propria documentazione.

Si prega di non restituire il prodotto oggetto di richiamo unitamente ad altri resi.

ZFA 2016-36