

9 maggio 2015

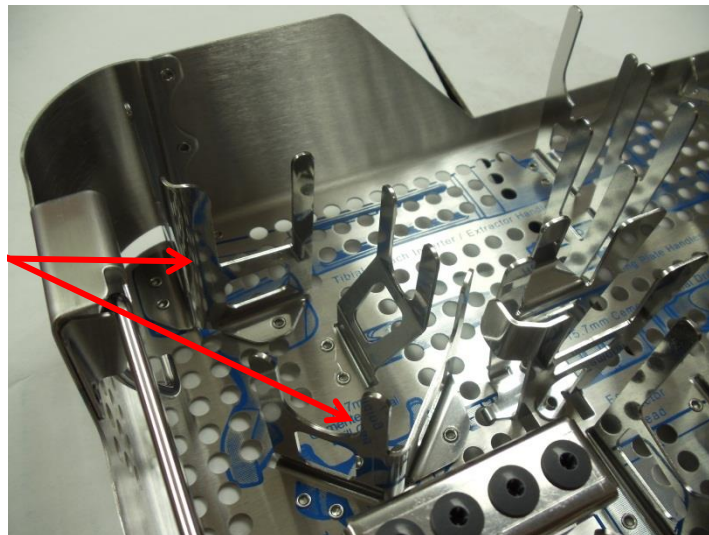
**Attenzione:** Responsabili della sicurezza

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

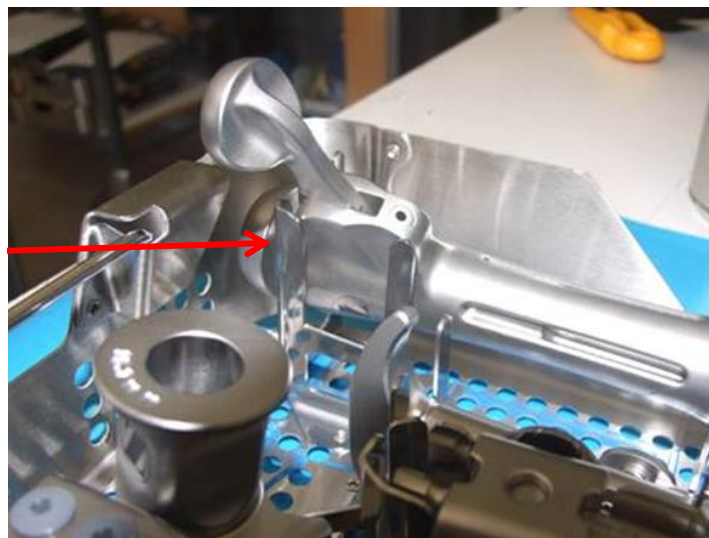
**Prodotto interessato:** Vassoio strumentario generale/tibiale del sistema Persona  
(componente: 00-5908-015-00, lotto: 56595926)

Zimmer Inc. sta avviando un richiamo di lotti del Vassoio strumentario generale/tibiale del sistema Persona a causa della presenza di due staffe montate in modo erraneo in alcuni prodotti del lotto interessato. Secondo il reclamo ricevuto dal campo, le staffe non conformi ostacolano il corretto alloggiamento dell'inseritore/estrattore di broccia tibiale nell'apposito spazio del vassoio. I prodotti del lotto interessato sono stati distribuiti nel maggio 2015.

Staffe montate in modo erraneo.



Le staffe non conformi impediscono la corretta rotazione e alloggiamento dello strumentario.



Vassoio strumentario generale/tibiale del sistema Persona

<b>Rischi</b>		
Conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	Più probabile	Caso peggiore
	Nessuna	Nessuna
Conseguenze a lungo termine sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	Più probabile	Caso peggiore
	Nessuna	Nessuna

### **Le sue responsabilità**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che 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](mailto: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](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

## ALLEGATO 1

### Certificato di riconoscimento:

**Prodotto interessato: Vassoio strumentario generale/tibiale del sistema Persona (componente: 00-5908-015-00, lotto: 56595926)**

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](mailto: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](mailto:per.it@ZimmerBiomet.com) o fax +39 02 51626240, 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 2016-57
-------------