



14 luglio 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI (RICHIAMO)

Prodotto interessato: Guida di finitura femorale per protesi di ginocchio monocompartimentale Persona (misura 8)

Codice articolo	Numero di lotto	Descrizione
42-5781-008-01	63518668	PSN PK FEM FIN GDE, LM, S
42-5781-008-02	63518669	PSN PK FEM FIN GDE, RM, S

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici riguardante la guida di finitura femorale per protesi di ginocchio monocompartimentale Persona (misura 8). Nello specifico, sono stati ricevuti due reclami che segnalavano un gap in flessione "stretto" durante la fase d'impianto, con conseguente difficoltà ad inserire l'estremità di 2 mm del misuratore di spessore nello spazio in flessione dopo il posizionamento dell'impianto. Il problema è stato attribuito ad una mancanza di sufficiente resezione posteriore ottenuta con la guida di finitura femorale per il femore misura 8. La nervatura di rinforzo rischia di interferire con la superficie posteriore dell'osso femorale, facendone spostare i punti di taglio e trascinandone posteriormente i punti di foratura (come mostra l'immagine sottostante). La misura 8 è stata utilizzata in meno dell'1% dei casi di protesi di ginocchio monocompartimentale Persona. Le misure 1 - 7 non presentano la nervatura di rinforzo, pertanto non sono interessate dal problema.



Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Il chirurgo riscontra la ristrettezza e sottodimensiona la componente femorale oppure aumenta l'inclinazione posteriore o modifica la componente in polietilene	ROM limitato a causa della ristrettezza nell'articolazione quando il ginocchio è in flessione
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Non si prevedono lesioni	ROM limitato a causa della ristrettezza nell'articolazione quando il ginocchio è in flessione

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più strumenti interessati. Gli strumenti interessati sono stati distribuiti tra dicembre 2016 e giugno 2017.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il vostro rappresentante Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla vostra struttura.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fielddaction.italy@zimmerbiomet.com.
 - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la vostra struttura.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Utilizzare la misura 7 e accettare la ridotta copertura anteriore. Questo sottodimensionamento non comporta ripercussioni sulla funzionalità.
 - a. In base alla tecnica chirurgica dovrebbero rimanere 2-3 mm di osso scoperto anteriormente all'impianto.
3. Se è stata impiantata la misura 8, si raccomanda di monitorare i pazienti durante i regolari intervalli di follow-up per verificare che il ROM sia corretto.
 - a. Non in tutti i casi si verifica uno stretto gap in flessione con l'impianto della misura 8; è possibile che i suoi casi non ne siano interessati.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com.
5. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi dei richiami ai fini di un'eventuale verifica di conformità della documentazione della propria struttura.

6. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

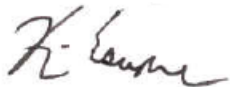
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle autorità competenti a fini di controllo. Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Grazie della gentile collaborazione. Ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1
Certificato di conferma
ZFA2017-258 - PPK

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo il presente avviso di azione sul campo.

Struttura ospedaliera **Chirurgo**

Nome in stampatello: _____

Qualifica/Funzione: _____

(obbligatoria)

Firma: _____ **Data:** ____/____/____

Telefono: () _____ - _____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **CAP:** _____

Paese: _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fielddaction.italy@zimmerbiomet.com.

Numero di catalogo del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti