



6 marzo 2018

A: Chirurghi/ospedali

**Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI  
- RICHIAMO**

Riferimento: ZFA2017-407

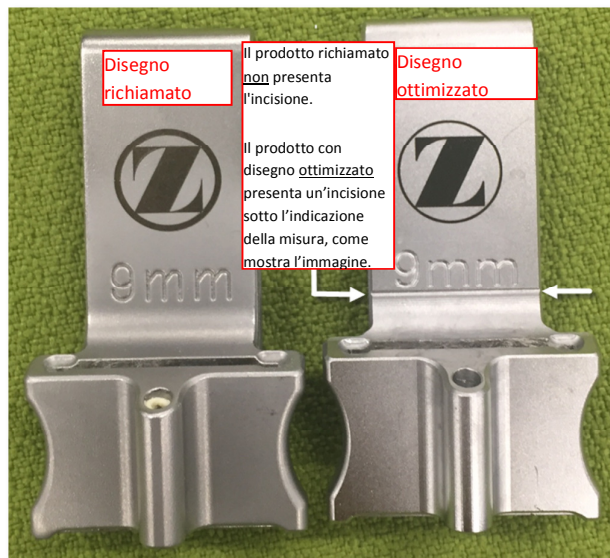
**Prodotto interessato: Blocchi Spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona, misura 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm**

Codice	Descrizione	Numero di lotto
42-5399-035-08	PSN PK SPACER BLK, 8MM	63552644
		63579568
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63547276
		63579569
		63610265
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63549084
		63579674
		63594433
		63610266
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63549096
		63579676
		63594434
		63610267
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63549097
		63579680
		63596547
		63613101

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante i blocchi spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona per le misure 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm, che sono stati forniti nell'ambito della fase di valutazione.

I reclami ricevuti durante la fase di lancio e valutativa del prodotto riguardano la potenziale sensazione di costrizione in flessione durante il test del ROM e la potenziale presenza di un più ampio spazio in estensione. L'indagine eseguita ha stabilito che il blocco spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona potrebbe comportare la resezione di una quantità di osso femorale distale superiore, in media, di circa 1 mm rispetto alla resezione prevista di 6,5 mm. La resezione di una maggiore quantità di osso dal femore distale (spazio in estensione) può provocare la sensazione di uno spazio in flessione più stretto. I dispositivi interessati dalla presente azione di richiamo sono in corso di sostituzione con dispositivi fabbricati secondo un disegno ottimizzato.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra gennaio 2017 e agosto 2017.



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
	<i>Ritardo nei tempi di intervento inferiore a 30 minuti</i>	<i>Insoddisfazione del chirurgo verso gli spazi in flessione e in estensione, con conseguente conversione in protesi totale di ginocchio</i>
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
	<i>Nessuno</i>	<i>Nessuno</i>

#### Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se ci sono prodotti interessati all'interno della propria struttura, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o **via fax al numero 02 51626240**. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se non ci sono prodotti interessati all'interno della propria struttura.
4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

**Responsabilità del chirurgo:**

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Per il presente avviso sulla sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il follow-up già previsto.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o [via fax al numero 02 51626240](tel:0251626240).
4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita 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 normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo strumento o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@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.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti

  
\_\_\_\_\_  
Kevin Escapule  
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

**ALLEGATO 1****Certificato di conferma – ZFA 2017-407****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE AZIONE TEMPESTIVA**

**Prodotto interessato: Blocchi spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio**  
**Persona | Riferimento dell’Azione sul Campo: ZFA 2017-407**

<b>Selezionare l'opzione appropriata:</b> <input type="checkbox"/> Struttura ospedaliera <input type="checkbox"/> Chirurgo  <b>Ci sono prodotti interessati all'interno della sua struttura?</b> (Solo struttura ospedaliera: si prega di barrare la risposta adeguata: <input type="checkbox"/> <b>Si</b> , abbiamo momentaneamente uno o più articoli interessati presso la nostra struttura (compilare la tabella sottostante). <input type="checkbox"/> <b>No</b> , non abbiamo momentaneamente articoli interessati presso la nostra struttura.
--

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

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_

**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nome della struttura:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo della struttura:**  
\_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_ **Paese:** \_\_\_\_\_

**Nota:** Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla sua posizione. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240.

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