

20 aprile 2015

A: **Responsabili della sicurezza**

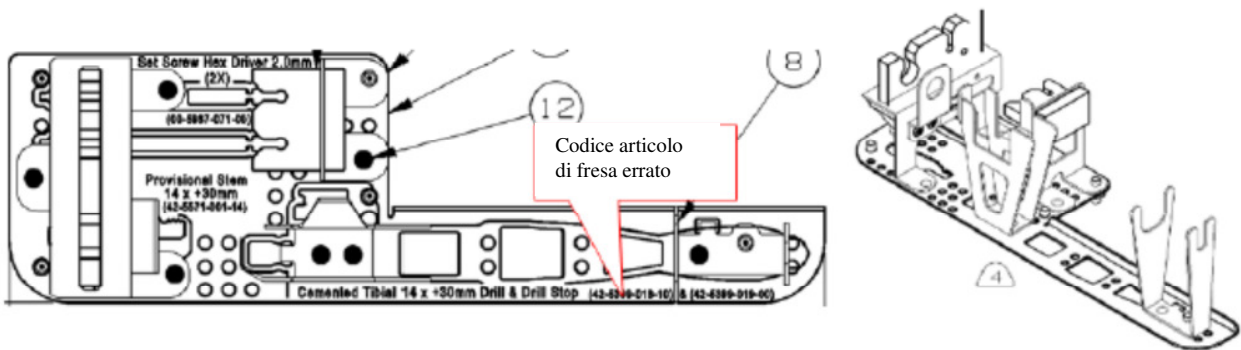
Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO - SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI**

Prodotto interessato: **Staffa per fresa tibiale per protesi cementate Persona**

Codice di catalogo: **00-5907-083-69** Numero di lotto: **56570612**

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario specifica di determinati lotti della staffa per fresa tibiale 15,7 +30 mm per protesi cementate Persona, a causa dell'errata indicazione del codice articolo di fresa inciso sulla staffa. Il lotto interessato è stato distribuito in tutta Europa dal 14 marzo 2014 al 2 febbraio 2015.

La fresa corrispondente al codice articolo inciso sulla staffa in questione non è destinato all'uso con gli impianti corrispondenti a questo vassoio degli strumenti.



Rischi		
Conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'inserimento della fresa errata nel vassoio e dal suo successivo utilizzo nelle procedure chirurgiche.	Alta probabilità	Peggiori ipotesi
	Nessuna	Difficoltà nel posizionamento dell'impianto cementato o frattura tibiale
Conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'inserimento della fresa errata nel vassoio e dal suo successivo utilizzo nelle procedure chirurgiche.	Alta probabilità	Peggiori ipotesi
	Nessuna	Frattura tibiale



### **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 1) e lo rispedisca a [fieldaction.emea@zimmer.com](mailto: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 alle autorità competenti 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](mailto:zimmer.per@zimmer.com) oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.



## ALLEGATO 1

### Conferma di responsabilità

**Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action): ZFA 2015-25**

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: \_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: Staffa da trapano tibiale per protesi cementate 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 2015-25