

14 agosto 2017

**A:** Chirurghi/ospedali**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMOSPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI****Riferimento:** **ZFA2017-261****Prodotto interessato:** Piatto di prova e di misurazione tibiale Persona

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici riguardante specifici lotti del piatto di prova e di misurazione tibiale Persona, a causa delle potenziali incrinature intermittenti presenti nel lotto del materiale utilizzato per fabbricare i prodotti interessati. Lo stato di pulizia dei prodotti interessati potrebbe essere compromesso se le incrinature si insinuano nella superficie dello strumento a causa del problema del materiale. **Consultare l'Allegato 2 "Elenco dei Prodotti Interessati" per la lista degli articoli/lotti interessati dal presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.**



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
	Non sono previste conseguenze immediate sulla salute	Ritardo nei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti
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 sono previste conseguenze a lungo termine sulla salute	Infezione

Secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra novembre 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 rappresentante Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
  - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo [fielddaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240.
  - b. 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 sua struttura.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante Zimmer Biomet.

**Altre informazioni**

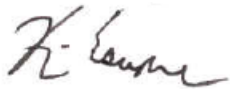
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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

**Prodotto interessato:** Piatto di prova e di misurazione tibiale Persona | ZFA 2017-261

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

**Struttura ospedaliera**       **Chirurgo** (*selezionare l'opzione*)

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

**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

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

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

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

**Città:** \_\_\_\_\_ **Stato:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_

**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: [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

**ALLEGATO 2****Elenco dei prodotti interessati**

<b>Codice</b>	<b>Numero di lotto</b>	<b>Descrizione</b>
42532108301	63535352	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H LEFT
42532108301	63607357	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H LEFT
42532108302	63613121	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H RIGHT
42532108302	63683139	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H RIGHT
42539908301	63531869	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908301	63576035	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908301	63649575	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908301	63693589	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908302	63531871	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H RIGHT
42539908302	63576041	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H RIGHT
42539908302	63688256	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H RIGHT