

6 marzo 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: ZFA 2017-518

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	63767442 63807190
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63769804
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63769805
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63769806
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63767443 63813674

Il presente avviso è un follow-up dell'avviso inviato da Zimmer Biomet lo scorso novembre 2017 riguardante i blocchi spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona per le misure 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm. Il presente avviso dà inizio alla fase di richiamo (Fase 2).

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per 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. I reclami ricevuti segnalavano che i blocchi spaziatori non si adattavano con la torretta di allineamento o con il manico generale dello strumentario relativo alla protesi parziale di ginocchio Persona.

La conseguenza immediata più probabile è l'insoddisfazione del chirurgo (per quei chirurghi che fanno abitualmente uso della torretta di allineamento), mentre la conseguenza immediata di salute più grave potrebbe essere un ritardo dell'intervento inferiore ai 30 minuti. Non ci sono conseguenze a lungo termine sulla salute.

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

Dovreste ricevere i blocchi spaziatori in sostituzione dal vostro rappresentante di vendita Zimmer Biomet. Di seguito sono specificate le vostre responsabilità a tale riguardo.

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla struttura interessata e lo sostituirà con i nuovi blocchi spaziatori.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma (Fase 2)** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com
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. In caso di ulteriori domande o dubbi dopo aver letto il presente avviso, contattare il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

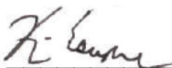
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie autorità competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

Vi 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.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle autorità competenti appropriate, in conformità a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore Post-Marketing e Affari Regolatori

ALLEGATO 1**Certificato di Conferma - ZFA 2017-518 (Fase 2)****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Blocchi spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona | Riferimento dell' Azione sul Campo: ZFA 2017-518****Selezionare l'opzione appropriata:** Struttura ospedaliera Chirurgo**Ci sono prodotti interessati all'interno della struttura ospedaliera?**(Solo struttura ospedaliera: contrassegnare la risposta appropriata.) **Sì**, abbiamo uno o più articoli interessati presso la nostra struttura. **No**, non abbiamo 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 Fase 2.

Nome in stampatello: _____**Firma:** _____**Qualifica:** _____ **Telefono:** _____**Data:** ___/___/___**Nome della struttura:**
_____**Indirizzo della struttura:** _____**Città:** _____ **CAP:** _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla propria struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti