

12 luglio 2018

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: ZFA 2017-00085

Prodotto interessato: Torretta di allineamento per blocco spaziatore della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona®

Codice	Numero di lotto	Codice UDI	Descrizione articolo
42-5399-006-35	63465803	(01) 00880304809178 (10) 63465803	Torretta di allineamento per blocco spaziatore della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona®
42-5399-006-35	63762260	(01) 00880304809178 (10) 63762260	
42-5399-006-35	63767434	(01) 00880304809178 (10) 63767434	
42-5399-006-35	63799794	(01) 00880304809178 (10) 63799794	



Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) specifica di determinati lotti della torretta di allineamento per blocco spaziatore della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona. È stato riscontrato un sottodimensionamento del meccanismo di aggancio della torretta di allineamento della protesi monocompartimentale di ginocchio che ne consente l'accoppiamento con il blocco spaziatore. Questo difetto potrebbe causare problemi di accoppiamento dei dispositivi. La tecnica chirurgica (1222.4-GLBL-en; pagina 13) prevede un'opzione alternativa per realizzare l'allineamento dell'arto senza la torretta di allineamento.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	Ritardo nei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	Nessuno

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra novembre 2016 e marzo 2018.

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena immediata di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà i prodotti in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'**Allegato 1 - Certificato di conferma**.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fieldaction.ch@zimmerbiomet.com
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o in caso di dubbi, vi chiediamo di contattare il rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso 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.

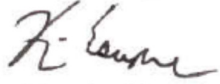
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Vi 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.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e 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**

Codice ZFA: ZFA 2017-00085

Prodotto interessato: Torretta di allineamento per blocco spaziatore della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona®

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: _____

Data: ___/___/___

Nome della struttura:
_____Indirizzo della struttura:

Città: _____ CAP: _____ Paese: Italia

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.ch@zimmerbiomet.com

Il presente modulo deve essere compilato, firmato e restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti interessati.

Selezionare una delle opzioni seguenti:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte dei prodotti interessati devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE

Tutti i prodotti ricevuti sono stati scartati o sono andati perduti da parte della clinica/dall'ospedale