

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Nom du produit : Plateaux tibiaux tout polyéthylène (UHMWPE +
AISI 316L) Physica ZUK

Numéro FSCA : 02/2019

Type de mesure : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif
médical

Date : 25 mars 2019

À l'attention particulière des : Directeurs des services de santé ; médecins
responsables de services orthopédiques ; chirurgiens
orthopédistes ; responsables vigilance ; directeurs
généraux (établissements privés uniquement)

Code : Code produit spécifique version 01 – voir
l'annexe 1

Type de dispositif : Plateaux tibiaux tout polyéthylène pour arthroplastie
unicompartimentale de genou

Numéro de lot : Tous les numéros de lot – voir l'annexe 1

**Numéro de
stérilisation :** Voir l'annexe 1

Remarques : /

Description du problème

LimaCorporate met en œuvre une action sur le terrain relative à un dispositif médical pour une version de produit spécifique (v. 01) concernant toutes les tailles de plateaux tibiaux tout polyéthylène Physica ZUK (tous les numéros de lot). Les combinaisons d'articles/lots concernées sont indiquées à l'annexe 1.

Les produits concernés sont retirés du marché en raison d'un taux élevé d'endotoxine dépassant la limite de spécification. Le problème a été identifié au cours d'un contrôle de routine des endotoxines bactériennes (test LAL) et LimaCorporate estime que la totalité des numéros de lot de la version 01 des plateaux tibiaux tout polyéthylène Physica ZUK peuvent potentiellement présenter un taux d'endotoxines dépassant le niveau de 20 EU/dispositif accepté par la FDA.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01



Les produits concernés susceptibles de dépasser les limites d'endotoxines pourraient entraîner les risques cliniques suivants :

- infection périprothétique précoce et tardive ;
- gonflement ;
- rougeur ;
- fièvre ;
- douleur périprothétique ;
- risque d'ostéolyse et de migration de l'implant. Le cas échéant, les endotoxines peuvent théoriquement contribuer au risque, de même que d'autres facteurs biologiques liés à la formation de débris.

Aucune réclamation médicale n'ayant été portée à la connaissance de LimaCorporate concernant les produits concernés éventuellement touchés (première implantation en juin 2018, dernière implantation le 4 mars 2019), les informations suivantes sont communiquées aux chirurgiens et aux établissements hospitaliers ayant reçu/implanté l'un des plateaux tibiaux tout polyéthylène Physica ZUK énumérés à l'annexe 1 ou à l'annexe 2.

LimaCorporate souhaite souligner qu'aucun autre composant du système Physica Zuk n'est impliqué dans cet avis de sécurité.

Informations à l'attention des chirurgiens et des établissements hospitaliers

Nos dossiers de traçabilité indiquent que l'un des dispositifs concernés par cet avis de sécurité a été reçu/implanté dans votre établissement.

Veillez vous reporter à l'annexe 1 pour connaître les combinaisons d'articles/lots concernées et à l'annexe 2 pour connaître les combinaisons d'articles/lots implantées.

Mesures à prendre

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Vérifier votre stock pour identifier et mettre en quarantaine les dispositifs concernés reçus. Retourner les dispositifs concernés à LimaCorporate accompagnés d'un exemplaire imprimé du coupon-réponse ci-joint.
2. Compléter, signer et envoyer le coupon-réponse ci-joint à l'adresse pms@limacorporate.com pour confirmer que vous avez bien pris connaissance du contenu de cet avis de sécurité.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

En ce qui concerne la prise en charge clinique immédiate des patients ayant reçu le plateau tibial Physica ZUK spécifique (TOUT POLYÉTHYLÈNE), LimaCorporate ne recommande pas de procéder à une révision préventive.

Le protocole de surveillance des patients est laissé à l'appréciation du chirurgien, toutefois LimaCorporate recommande de poursuivre la surveillance des patients conformément au protocole de suivi clinique standard, en réservant les contrôles *ad hoc* et approfondis aux patients qui présentent des symptômes notables (douleurs périprothétiques, gonflement, rougeur du genou, fièvre).

Si nécessaire, merci d'envoyer toute demande de renseignements sur cet avis de sécurité à l'adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusion de cet avis

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel les dispositifs concernés pourraient avoir été implantés.

Le présent avis de sécurité sera transmis aux autorités compétentes des pays concernés par cet avis d'action corrective.

Luigi Ferrari
Chief Executive Officer
Limacorporate SpA



URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

ANNEXE 1

Liste des combinaisons d'article/lot concernées

Description	Commercial code	Version	Lot number - Sterilization number
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 8mm Height	00584203108	01	16AT1VB - 18S0426
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 10mm Height	00584203110	01	17AT1RF - 1800193
			17AT27H - 18S0427
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 12mm Height	00584203112	01	17AT27J - 1800193
			17AT1RG-18S0428
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 14mm Height	00584203114	01	17AT1RH - 1800193
			17AT27K - 1800193
			18AT212-1800368
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 8mm Height	00584203208	01	17AT27Z - 18S0440
			17AT1S2 - 1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 10mm Height	00584203210	01	17AT280 - 18S0441
			18AT1JJ-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 12mm Height	00584203212	01	17AT281 - 18S0442
			18AT1R3-1800349

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 14mm Height	00584203214	01	17AT282 - 18S0443
			18AT219-1800368
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 8mm Height	00584204108	01	17AT1RJ - 18S0429
			18AT0RH - 1800256
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 10mm Height	00584204110	01	17AT27L-18S0430
			17AT1RK - 1800193
			18AT1QR-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 12mm Height	00584204112	01	17AT1RL - 1800193
			17AT27M - 1800193
			18AT1QS-1800349
			18AT1JF-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 14mm Height	00584204114	01	17AT1RM - 1800193
			17AT27N - 1800193
			18AT1QT - 1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 8mm Height	00584204208	01	17AT283 - 18S0590
			17AT1S3-1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 10mm Height	00584204210	01	17AT284 - 18S0591
			17AT1S4 - 1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 12mm Height	00584204212	01	17AT285 - 18S0592
			18AT1R4-1800349

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 14mm Height	00584204214	01	17AT286 - 18S0593
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 8mm Height	00584205108	01	18AT0RJ - 1800256
			17AT1RN - 18S0431
			18AT1B5-1800256
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 10mm Height	00584205110	01	17AT1RP - 18S0432
			18AT123 - 1800256
			18AT1QU-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 12mm Height	00584205112	01	17AT1RQ - 1800193
			17AT27P - 1800193
			18AT1JG-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 14mm Height	00584205114	01	17AT1RR - 1800193
			17AT27Q-1800193
			18AT1QV-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 8mm Height	00584205208	01	17AT287 - 18S0594
			17AT1S5 - 18S0424
			18AT0RM-1800256
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 10mm Height	00584205210	01	17AT288 - 18S0595
			17AT1S6-1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 12mm Height	00584205212	01	17AT289 - 18S0596
			18AT1R5-1800349

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 14mm Height	00584205214	01	17AT28A - 18S0597
			18AT1R6-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 8mm Height	00584206108	01	17AT1RS - 18S0433
			18AT0RK - 1800193
			18AT124-1800256
			18AT1QW-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 10mm Height	00584206110	01	17AT1RT - 1800193
			17AT27R - 18S0434
			18AT1QX-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 12mm Height	00584206112	01	17AT1RU-18S0435
			17AT27S - 1800193
			18AT1QY-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 14mm Height	00584206114	01	17AT1RV - 1800193
			17AT27T - 1800193
			18AT216-1800368
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 8mm Height	00584206208	01	17AT1S7 - 18S0425
			17AT28B - 18S0598
			18AT0RN-1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 10mm Height	00584206210	01	17AT1S8 - 1800193
			17AT28C - 18S0599
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 12mm Height	00584206212	01	17AT28D - 18S0600

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 14mm Height	00584206214	01	17AT28E - 18S0601
			18AT1R7-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 8mm Height	00584207108	01	17AT1RW - 18S0436
			18AT125-1800256
			18AT1QZ-1800349
			18AT0RL - 1800256
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 10mm Height	00584207110	01	17AT1RX - 1800193
			17AT27U - 18S0437
			18AT1JH-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 12mm Height	00584207112	01	17AT1RY - 1800193
			17AT27V - 1800193
			18AT1R0-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 14mm Height	00584207114	01	17AT1RZ - 1800193
			17AT27W - 1800193
			18AT1R1-1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 8mm Height	00584207208	01	17AT1S9-1800193
			17AT28F - 18S0602
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 10mm Height	00584207210	01	17AT1SA-1800193
			17AT28G - 18S0603
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 12mm Height	00584207212	01	17AT28H - 18S0604
			18AT1R8-1800349

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 14mm Height	00584207214	01	17AT28J - 18S0605
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 8mm Height	00584208108	01	16AT1VC - 18S0438
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 10mm Height	00584208110	01	17AT1S0 - 1800193
			17AT27X - 18S0439
			18AT1R2 - 1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 12mm Height	00584208112	01	17AT1S1 - 1800193
			18AT218-1800368
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 14mm Height	00584208114	01	17AT0ZX - 1800193
			17AT0ZX - 1800193
			17AT1J9-1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 8mm Height	00584208208	01	17AT1SB - 1800193
			17AT28K - 18S0606
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 10mm Height	00584208210	01	17AT28L - 18S0607
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 12mm Height	005842082012	01	17AT28M - 18S0608

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL
PLATES V.01**

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 14mm Height	00584208214	01	17AT28N - 18S0609
			18AT1R9-1800349

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

ANNEXE 2

Liste des combinaisons d'article/lot implantées

Description	Commercial code	Version	Lot number - Sterilization number
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 8mm Height	00584203208	01	17AT27Z - 18S0440
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 10mm Height	00584203210	01	17AT280 - 18S0441
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 1, 12mm Height	00584203212	01	17AT281 - 18S0442
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 8mm Height	00584204108	01	17AT1RJ - 18S0429
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 10mm Height	00584204110	01	17AT1RK - 1800193
			17AT27L - 18S0430
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 8mm Height	00584204208	01	17AT1S3 - 1800193
			17AT283 - 18S0590

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 10mm Height	00584204210	01	17AT284 - 18S0591
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 2, 12mm Height	00584204212	01	17AT285 - 18S0592
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 8mm Height	00584205108	01	17AT1RN - 18S0431
			18AT0RJ - 1800256
			18AT1B5 - 1800256
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 10mm Height	00584205110	01	17AT1RP - 18S0432
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 14mm Height	00584205114	01	17AT1RR - 1800193
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 8mm Height	00584205208	01	17AT1S5 - 18S0424
			17AT287 - 18S0594
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 10mm Height	00584205210	01	17AT288 - 18S0595
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 3, 12mm Height	00584205212	01	17AT289 - 18S0596

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 8mm Height	00584206108	01	17AT1RS - 18S0433
			18AT0RK - 1800193
			18AT124 - 1800256
			18AT1QW - 1800349
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 10mm Height	00584206110	01	17AT1RT - 1800193
			17AT27R - 18S0434
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 8mm Height	00584206208	01	17AT1S7 - 18S0425
			17AT28B - 18S0598
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 4, 10mm Height	00584206210	01	17AT28C - 18S0599
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 8mm Height	00584207108	01	17AT1RW - 18S0436
			18AT125 - 1800256
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Left Medial/Right Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 10mm Height	00584207110	01	17AT27U - 18S0437
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 8mm Height	00584207208	01	17AT28F - 18S0602

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PHYSICA ZUK ALL POLY TIBIAL PLATES V.01

Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 10mm Height	00584207210	01	17AT28G - 18S0603
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 5, 12mm Height	00584207212	01	17AT28H - 18S0604
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 8mm Height	00584208208	01	17AT28K - 18S0606
Physica ZUK Unicompartmental Knee System, All-Poly Tibial Component, Right Medial/Left Lateral, Femoral Size A,B,C,D,E,F,G, Size 6, 10mm Height	00584208210	01	17AT28L - 18S0607

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304