

**Re: Polaris 4.75 Viti Peduncolari Poliassiali**

Gentile Cliente/Distributore,

Questa notifica è per informarla di un Richiamo Urgente di Dispositivo Medico iniziato da Biomet Spine, LLC ("Biomet Spine") che coinvolge alcuni impianti del sistema Polaris 4.75 che sono stati spediti presso la vostra struttura. Biomet Spine ha iniziato questo richiamo in seguito ad un'indagine interna che ha identificato che le viti peduncolari poliassiali aperte del sistema Polaris 4.75 (codici: 14-582XXX) e le viti peduncolari poliassiali chiuse del sistema Polaris 4.75 (codici: 14-583XXX) potrebbero non soddisfare i requisiti relativi allo sforzo a fatica.

Questa indagine condotta da Biomet Spine indica che esiste una possibilità che questo problema possa portare a una rottura post operatoria della vite tale da richiedere un intervento chirurgico.

Questa azione richiede l'immediata identificazione e interruzione di utilizzo dei prodotti indicati nella seconda pagina di questa comunicazione e la loro immediata restituzione a Biomet Spine. In particolar modo VIENE RICHIESTO di seguire i seguenti passi:

- Immediata localizzazione e rimozione dal mercato dei prodotti non ancora impiantati che sono stati spediti presso la vostra struttura se identificati nella seconda pagina di questa comunicazione
- Seguire attentamente le istruzioni dell'allegato "Modulo di Risposta"
- Se avete in precedenza distribuito questi prodotti a strutture mediche, DOVETE notificar loro questa azione di richiamo. Questa lettera deve essere consegnata alla persona responsabile al ricevimento degli avvisi di richiamo. In ogni caso, siete responsabili della localizzazione e restituzione di questi prodotti.

Ad oggi, Biomet Spine non ha ancora ricevuto alcun report di eventi in cui si sia registrato un fallimento delle viti poliassiali Polaris 4.75.

Professionisti nel settore medico o pazienti possono segnalare eventi avversi o problemi di qualità derivanti dall'uso di questi prodotti all'FDA MedWatch Adverse Event Reporting program direttamente online, tramite posta regolare, fax o telefono:

- Online: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/report .htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/report.htm)
- Fax: 001 (800) FDA - 0178
- Telefono: 001 (800) FDA – 1088
- Posta regolare:  
Si usino bollettini preaffrancati FDA modello 3500 disponibili sul sito [www.fda.gov/Medwatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/Medwatch/getforms.htm) e indirizzarli a Medwatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787.

**Mailing Address:**

P.O. Box 587  
Warsaw, IN. 46581-0587  
Toll Free: 800.348.9500  
Office: 574.267.6639  
Main Fax: 574-267-8137  
[www.biomet.com](http://www.biomet.com)

**Shipping Address:**

56 E Bell Drive  
Warsaw, IN 46582



**AVVISO URGENTE DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**  
**12 marzo 2015**

Vi ringraziamo in anticipo per la vostra assistenza e attenzione sulla questione. Biomet Spine si scusa per qualsiasi inconveniente che questa azione possa aver causato. Nel caso aveste domande riguardo questo avviso potete telefonare direttamente a Stephen Morey al numero (001) 858-232-2672, da lunedì a venerdì dalle 8 a.m alle 5 p.m MST.

Cordiali saluti,

Stephen Morey  
Quality Engineering Manager  
Biomet Spine

Serena Marsilio  
Junior Product Manager  
Biomet Italia srl  
serena.marsilio@biomet.com

Le seguenti viti sono state spedite presso il vostro deposito:

Part Number	Quantity
14-582020	4
14-582022	4
14-582025	10
14-582030	14
14-582035	12
14-582040	8
14-582120	4
14-582122	4
14-582125	10
14-582127	4
14-582130	25
14-582135	18
14-582140	12
14-582220	6
14-582222	4
14-582225	10
14-582230	25
14-582235	21
14-582240	16
14-582245	12
14-582250	8
14-582320	4
14-582325	8
14-582330	12
14-582335	20

**Mailing Address:**  
P.O. Box 587  
Warsaw, IN. 46581-0587  
Toll Free: 800.348.9500  
Office: 574.267.6639  
Main Fax: 574-267-8137  
www.biomet.com

**Shipping Address:**  
56 E Bell Drive  
Warsaw, IN 46582

14-582340	16
14-582345	8
14-582350	6
14-582530	6
14-582535	4
14-582540	12
14-582545	10
14-582550	6
14-582565	5
14-582570	5
14-582575	5
14-583020	4
14-583025	4
14-583030	4
14-583035	4
14-583040	4
14-583120	4
14-583125	4
14-583130	4
14-583135	4
14-583140	4
14-583220	4
14-583225	4
14-583230	4
14-583235	4
14-583240	4
14-583245	4
14-583250	4
14-583320	4
14-583325	4
14-583330	4
14-583335	4
14-583340	4
14-583345	4
14-583350	4

**Mailing Address:**

P.O. Box 587  
Warsaw, IN. 46581-0587  
Toll Free: 800.348.9500  
Office: 574.267.6639  
Main Fax: 574-267-8137  
www.biomet.com

**Shipping Address:**

56 E Bell Drive  
Warsaw, IN 46582