



ZIMMER BIOMET

URGENTE AVVISO DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
16 febbraio 2016

Retratore a forchetta Verso Shoulder (Strumentario Comprehensive – retrattore a 2 rebbi)
Codice: 402852
Lotti: tutti



Gentile Risk/Recall Manager,

Questa notifica è per informarla di un Urgente Avviso di Richiamo di Dispositivo Medico iniziato da Zimmer Biomet che coinvolge il **codice 402852 Retratore a forchetta Verso Shoulder (Strumentario Comprehensive – retrattore a 2 rebbi)**. Tutti i lotti sono interessati a questo richiamo. Il fabbricante di questo prodotto è Biomet Inc.

Questi strumenti sono stati consegnati alla vostra struttura da un distributore Zimmer Biomet. Zimmer Biomet ha intrapreso questa azione a seguito di una indagine che ha identificato che il codice: 402582 è stato fabbricato con acciaio inossidabile 420 invece che il materiale specificato nel progetto, acciaio inossidabile 420 S29. L'acciaio inossidabile 420 è più fragile del 420 S29.

Lo strumento potrebbe rompersi durante l'uso.

Se il retrattore si rompesse durante un intervento, un intervento chirurgico potrebbe essere necessario per recuperare i pezzi. Potrebbe verificarsi un ritardo nell'intervento superiore ai 30 minuti.

Se non fosse possibile recuperare i pezzi il paziente potrebbe trattenere un corpo estraneo.

Questo avviso richiede l'immediata localizzazione, interruzione d'uso e la restituzione dei prodotti a Zimmer Biomet.

Le seguenti azioni sono **RICHIESTE**:

- ✓ Immediatamente localizzare e rimuovere i dispositivi medici identificati nella lista a seguito dalla circolazione.
- ✓ Il vostro rappresentante Zimmer Biomet rimuoverà il prodotto interessato dalla sua struttura.
- ✓ Leggere questa notifica e assicurarsi che tutto il personale interessato sia a conoscenza del suo contenuto
- ✓ Seguire attentamente le istruzioni nell'allegato "**Certificato di Conferma**" e mandare una copia del modulo a per.it@zimmerbiomet.com o al numero di fax 02 51626240

Gli eventi avversi o problemi di qualità subiti con l'uso di questo prodotto possono essere riportati all'FDA:

- Online: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm (modulo disponibile via fax o e.mail); o
- Telefonando al +1 (800) FDA-1088

Grazie in anticipo per la vostra assistenza e pronta attenzione. A nome di Zimmer Biomet mi scuso per qualsiasi inconveniente questo avviso possa aver causato. Domande relative a questo avviso possono essere fatte al numero +1 (574) 372-1570 da Lunedì a Venerdì dalle 8 alle 17.

Mailing Address:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Toll Free: 800.348.9500
Office: 574.267.6639
Fax: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Shipping Address:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582



ZIMMER BIOMET

URGENTE AVVISO DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
16 febbraio 2016

Cordiali saluti,

Audrey Daenzer
Field Action Specialist
audrey.daenzer@zimmerbiomet.com

Mailing Address:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Toll Free: 800.348.9500
Office: 574.267.6639
Fax: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Shipping Address:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582



ZIMMER BIOMET

URGENTE AVVISO DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
16 febbraio 2016

Certificato di Conferma

Attenzione: Zimmer Biomet

Email: per.it@zimmerbiomet.com o fax 02 51626240

Azione regolatoria: **URGENTE AVVISO DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**

Descrizione: **Retratore a forchetta Verso Shoulder (Strumentario Comprehensive – retrattore a 2 rebbi)**

Firmando a seguito, confermo che le azioni richieste in accordo con questo Urgente Avviso di Richiamo di Dispositivo Medico sono state intraprese

Nome in stampatello: _____ Titolo: _____

Nome Struttura: _____

Indirizzo Struttura: _____

Telefono: _____

Firma: _____ Data: _____

Mailing Address:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Toll Free: 800.348.9500
Office: 574.267.6639
Fax: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Shipping Address:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582