



ZIMMER BIOMET

NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI
11 luglio 2016

Vari kit contenenti ACDA

Codice: consultare la tabella in basso

Lotto: consultare la tabella in basso

Gentile Responsabile della sicurezza/delle azioni di richiamo,

Con la presente notifica desidero informarla in merito a un richiamo urgente di dispositivi medici avviato da Zimmer Biomet afferente a **diversi kit contenenti ACDA (consultare la tabella in basso per reperire i numeri specifici dei prodotti e dei lotti)**.

I suddetti prodotti Le sono stati fatturati. Zimmer Biomet ha avviato tale azione a seguito di una ricerca che ha rilevato un difetto del flaconcino di ACDA da 30 ml, noto come "taglio in bocca", che potrebbe compromettere la sterilità del prodotto. I tagli in bocca si verificano durante il processo di fabbricazione delle bottiglie di vetro. Tuttavia, i nostri dati indicano che il rischio di compromissione della sterilità è raro (<1%) e che il rischio di provocare lesioni ai pazienti è remoto (<0,1%). Il flaconcino di ACDA da 30 ml è uno dei prodotti inclusi nei kit indicati di seguito.

L'uso potrebbe provocare un'infezione. Ad oggi non sono stati avanzati reclami.

In virtù della presente azione, occorre localizzare immediatamente i prodotti, interromperne prontamente l'uso e restituirli a Zimmer Biomet.

Sono **RICHIESTE** LE SEGUENTI AZIONI:

- ✓ Localizzare e rimuovere immediatamente dalla circolazione il/i dispositivo/i individuato/i elencato/i di seguito;
- ✓ Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà gli eventuali prodotti interessati dalla sua struttura;
- ✓ Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto;
- ✓ Attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel "**Certificato di riconoscimento**" accluso e inviarne una copia via e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com o fax [02.51626240](tel:02.51626240) e per qualunque ulteriore informazione contattate il dipartimento QA/RA Zimmer Biomet Italia al nr. 02.51626703

Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità sperimentati a seguito dell'uso di tali prodotti possono essere segnalati alla FDA:

- Online: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm (modulo disponibile per l'invio tramite fax o e-mail) o
- Per telefono, al numero (800)FDA-1088

La ringraziamo in anticipo per l'aiuto e la pronta attenzione. Mi scuso per conto di Zimmer Biomet per eventuali disturbi arrecati. In caso di dubbi relativi alla presente notifica, telefoni al (574) 372-1570 dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00.

Cordiali saluti,

Jennifer Nail, Field Action Specialist, jennifer.nail.external@zimmerbiomet.com

Indirizzo di posta:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Numero verde: 800.348.9500
Ufficio: 574.267.6639
Fax: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Indirizzo per le spedizioni:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582



ZIMMER BIOMET

NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI
11 luglio 2016

Certificato di riconoscimento

ATTENZIONE: Dipartimento QA/RA Zimmer Biomet Italia
E-mail: per.it@zimmerbiomet.com
Fax: 02-51626240
Azione regolatoria: **NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI**
Descrizione: **Vari kit contenenti ACDA**

Con la firma sottostante confermo che sono state eseguite le azioni richieste nella Notifica di richiamo urgente di dispositivi medici.

Nome in stampatello: _____ Qualifica: _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Telefono: _____

Firma: _____ Data: _____

Indirizzo di posta:
P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Numero verde: 800.348.9500
Ufficio: 574.267.6639
Fax: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Indirizzo per le spedizioni:
56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582

**Codici e descrizioni**

Codice	Descrizione
800-0505A	GPS III MINI KIT W/30ML ACDA
800-0516	PLASMAX MINI KIT W/30ML ACDA
800-0517	PLASMAX PLUS KIT W/30ML ACDA
800-0534	FOOT-ANKLE BONE GRAFT KIT
800-0536	BONE GRAFT CONVENIENCE KIT-CUE
800-0560A	PLASMAX PLUS W/GPS3 &ACD-A
800-0610A	BIOCUE MINI KIT DOMESTIC
800-0611A	BIOCUE STD KIT DOMESTIC
800-0612A	BIOCUE MINI KIT ACD-A W/BD
800-0613A	BIOCUE STD KIT ACD-A W/BD
800-0660	RECOVER CONVENIENCE MINI KIT
800-0661	RECOVER KIT 30 W/ACDA
800-0662	RECOVER TUBE W/ACD-A 30CC 6PK
800-0665	RECOVER CONVENIENCE GPS3 KIT
800-0666	RECOVER KIT 60W/ACDA
800-0667	RECOVER TUBE W/ACD-A 60CC 6PK
800-0670A	GPS MINI KIT W /ACD-A & BD
800-0675A	GPS3 SINGLE KIT W/BLOOD DRAW
800-0680A	GPS 3 DOUBLE KIT W/BD & ACD-A
800-0724	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT
800-0724R	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT-INT
800-0726	CLOTALYST 2/GPS 3 SINGLE KIT
800-0726R	CLOTALYST 2/GPS 3 SNGL KIT-INT
800-1001A	GPS SINGLE KIT W/ACDA
800-1003A	GPS III SINGLE KIT W/30ML ACDA
800-1004A	GPS III DOUBLE KIT W/30ML
800-3000ST	NSTRIDE APS KIT WITH ACD-A
800-3000US	NSTRIDE APS
800-3004VET-6pk	RESTIGEN STD 6/PK

Indirizzo di posta:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Numero verde: 800.348.9500
Ufficio: 574.267.6639
Fax: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Indirizzo per le spedizioni:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582