

XX Dicembre 2017

A: Medici
Oggetto: **RITIRATA URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

Zimmer Biomet sta effettuando la ritirata di un dispositivo medico relativamente all'impianto Tapered Screw-Vent® MTX® Full Textured, il cui numero di lotto è 63519794. Abbiamo individuato la possibile rottura accidentale di alcuni tappi delle fiale del suddetto lotto dell'impianto, provocata da una condizione verificatasi durante l'assemblaggio.

Prodotto interessato:

N. componente	N. lotto	Descrizione componente	Numero UDI
TSVTB11	63519794	Impianto Tapered Screw-Vent con superficie Full MTX, 3,7 mm x 11,5 mm	(01)00889024019935 (17)211130 (10)63519794



Immagine 1 Tappo verde rotto

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che possono insorgere con l'uso o l'esposizione al prodotto.	Più probabile	Gravità massima
	<i>Ritardo nel trattamento</i>	<i>Infezione localizzata: come conseguenza potenziale della contaminazione del prodotto a causa della rottura all'interno della confezione e della successiva applicazione dell'impianto.</i>
Descrivere le conseguenze a lungo termine sulla salute (lesioni o malattie) che possono insorgere con l'uso o l'esposizione al prodotto.	Più probabile	Gravità massima
	<i>Nessuno</i>	<i>Nessuno</i>

I nostri dati indicano che potrebbe aver ricevuto uno o più dei nostri prodotti interessati. Le unità interessate sono state vendute tra il 28 febbraio 2017 e il 3 maggio 2017. Se il tappo della fiala non

risulta rotto, non vi è alterazione della sterilità dell'impianto. Ciononostante, gli impianti del lotto interessato che Lei ha in magazzino devono essere restituiti in base alla procedura seguente.

Responsabilità del medico:

1. Legga questo avviso per apprenderne i contenuti.
2. Non sono previste istruzioni specifiche relative al monitoraggio di pazienti inerenti a questo richiamo oltre al normale programma di follow-up.
3. Controlli le scorte presenti in magazzino: Compili l'**Allegato 1 - Certificato di conferma** e lo invii all'indirizzo e-mail Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Per ciascuna restituzione, invii una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** all'indirizzo: Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. Restituire immediatamente tutti i prodotti interessati in vostro possesso a Zimmer Biomet al seguente indirizzo:

Zimmer Dental Italy SRL
Viale Italia 205/D
31015 Conegliano (TV)
Italia

6. Si provvederà a sostituire gli impianti che sono stati restituiti.
7. Conservi una copia del modulo di riconoscimento con i dati relativi alla ritirata in caso venga eseguito un audit della conformità della documentazione della struttura.
8. In caso di ulteriori dubbi o domande a seguito di questo avviso, contatti il **+39 0438 37681**. In alternativa, eventuali domande possono essere inviate all'indirizzo e-mail Zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com.

Altre informazioni:

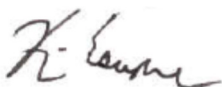
Il richiamo del dispositivo medico è stato segnalato, negli Stati Uniti, alla Food and Drugs Administration e sarà comunicato alle altre autorità competenti, agli organismi notificati e alle autorità di regolamentazione, come richiesto.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato alle Agenzie normative interessate.

Informi Zimmer Biomet in caso di eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti di Zimmer Biomet inviando un'e-mail all'indirizzo 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

La ringraziamo per il Suo aiuto. Ci scusiamo per gli inconvenienti causati dalla ritirata del prodotto.

Cordiali saluti,



Kevin W. Escapule

Direttore della sorveglianza post-commercializzazione e della conformità alle normative

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

RICHIESTA RISPOSTA IMMEDIATA - È NECESSARIO AGIRE IN MANIERA TEMPESTIVA

Prodotto interessato: TSVTB11

Riferimento dell'azione correttiva: ZFA 2017-310

<p style="text-align: center;">All'interno della Sua struttura è presente il prodotto interessato?</p> <p style="text-align: center;">Selezioni la risposta applicabile:</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, attualmente all'interno della nostra struttura abbiamo uno o più articoli interessati.</p> <p>Quantità da restituire _____</p> <p><input type="checkbox"/> No, attualmente all'interno della nostra struttura non abbiamo alcun articolo interessato.</p>
--

Firmando il documento, dichiaro che sono state eseguite le azioni richieste secondo quanto riportato da questo avviso.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Titolo: _____ **Telefono:** () _____ - _____ **Data** ____ / ____ / ____

N. cliente _____ **Nome della struttura:** _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **Regione:** _____ **CAP:** _____

Nota: Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima della chiusura dell'azione relativa all'account. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia tramite e-mail all'indirizzo Vigilance.EU@zimmerbiomet.com, o via fax al numero +34 93 193 42 79.