



## URGENTE: CORREZIONE AL DISPOSITIVO

xx giugno 2016

A: Professionisti sanitari

**Prodotto interessato:**

N. di catalogo	Descrizione	Diametro dell'impianto	Lunghezza	Diametro piattaforma impianto	N. di lotto
TMM4B10	IMPIANTO, TM, MTX®	4,1 mm	10 mm	3,5 mm	63192993
					63216163
TMM4B11	IMPIANTO, TM, MTX®	4,1 mm	11,5 mm	3,5 mm	63192991
					63207953
TMM4B13	IMPIANTO, TM, MTX®	4,1 mm	13 mm	3,5 mm	63203121
					63207952
					63216164
TMMB10	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	10 mm	3,5 mm	63193919
					63212189
TMMB11	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	11,5 mm	3,5 mm	63212190
TMMB13	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	13 mm	3,5 mm	63216838
TMT4B10	IMPIANTO, TM, MTX®	4,1 mm	10 mm	3,5 mm	63187148
					63192992
					63212188
					63216161
TMT4B11	IMPIANTO, TM, MTX®	4,1 mm	11,5 mm	3,5 mm	63192990
					63203112
					63236810
TMT4B13	IMPIANTO, TM, MTX®	4,1 mm	13 mm	3,5 mm	63203119
					63207951
					63232552
TMTB10	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	10 mm	3,5 mm	63193918
					63223934
TMTB11	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	11,5 mm	3,5 mm	63193920
					63244217
TMTB13	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	13 mm	3,5 mm	63193921
					63236806
TMTB16	IMPIANTO, TM, MTX®	3,7 mm	16 mm	3,5 mm	63192173

Egregio professionista,

Zimmer Dental sta effettuando una correzione volontaria al dispositivo per i prodotti indicati sopra. In base alla nostra documentazione, il Suo studio ha ricevuto una spedizione dei lotti interessati tra settembre e dicembre 2015.

Zimmer Dental ha stabilito attraverso un'indagine che informazioni specifiche degli impianti Trabecular Metal con diametro di 3,7 mm e 4,1 mm sono state omesse dall'ultima revisione delle Istruzioni per l'uso applicabili nelle sezioni Indicazioni, Controindicazioni e Precauzioni.



## URGENTE: CORREZIONE AL DISPOSITIVO

Impianto dentale Zimmer® Trabecular Metal™, diametri di 4,1 mm e 3,7 mm

Lei sta ricevendo il Bollettino tecnico allegato con un riepilogo completo delle informazioni omesse per la correzione del problema.

### Rischi:

- Se il medico tenta di posizionare un impianto con diametro di 3,7 mm nella regione molare o in quella premolare senza splintaggio, l'impianto potrebbe allentarsi o riportare una frattura con conseguente necessità di ulteriori interventi chirurgici.
- Se il medico tenta di posizionare un impianto con diametro di 4,1 mm nella regione molare senza splintaggio o non segue la corretta procedura di fresatura, l'osteotomia potrebbe essere preparata in modo non adeguato e l'impianto potrebbe allentarsi o riportare una frattura con conseguente necessità di ulteriori interventi chirurgici.

### Responsabilità:

1. Legga attentamente questo avviso e verifichi le scorte degli articoli interessati.
2. Se desidera tenere il prodotto, legga con attenzione le informazioni riportate nel Bollettino tecnico.
3. Se desidera restituire il prodotto interessato, **chiami il Servizio Clienti Zimmer Dental al numero 0438/37681** per organizzare un ritiro Gls dei prodotti da restituire.
4. Compili l'Allegato 1, il Modulo di Risposta aziendale.

Conservi una copia di questo avviso e una copia firmata dell'Allegato 1 nei Suoi archivi, per contribuire a futuri controlli di agenzie normative su questa azione di richiamo.

### Altre informazioni

Questa notifica volontaria verrà segnalata alla Food and Drug Administration statunitense.

Per noi di Zimmer Dental la qualità è molto importante e tutti lavoriamo diligentemente per essere certi che stiamo migliorando la vita umana sviluppando e fornendo prodotti sicuri ed efficaci di alta qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente ciò possa aver causato e apprezziamo la Sua collaborazione. Per ricevere assistenza o per qualsiasi altra domanda, contatti l'assistenza clienti Zimmer Dental al numero 0438/37681. L'assistenza clienti è disponibile dalle ore 9:00 alle 18:00 dal lunedì al venerdì.



## URGENTE: CORREZIONE AL DISPOSITIVO

Impianto dentale Zimmer® Trabecular Metal™, diametri di 4,1 mm e 3,7 mm

### **ALLEGATO 1** **MODULO DI RISPOSTA AZIENDALE**

#### **Istruzioni:**

1. Se ha prodotti da restituire, chiami **chiami il Servizio Clienti Zimmer Dental al numero 0438/37681** per organizzare un ritiro Gls dei prodotti da restituire.
2. Si assicuri che il contenitore della spedizione riporti il numero di autorizzazione alla restituzione, per una rapida elaborazione.
3. Completì il modulo qui sotto e invii una copia per e-mail a [zimmerdental.italy@zimmer.com](mailto:zimmerdental.italy@zimmer.com) o per fax al numero 0438/553181

#### **Restituisca il prodotto interessato a:**

Zimmer Dental Italy srl  
Viale Italia n. 205/D  
31015 Conegliano TV

**Compilando il presente Modulo di Risposta, confermo di aver letto l'Avviso riportato sopra relativo agli impianti *Trabecular Metal* con diametro di 3,7 mm e 4,1 mm.**

#### **NOME DEL DISTRIBUTORE/RAPPRESENTANTE DI VENDITA CHE COMPILA IL PRESENTE** **MODULO:**

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_ Telefono: (    ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

**La preghiamo di completare ed inviare per fax o e-mail a:**

**Fax 0438/37681**

**Email [zimmerdental.italy@zimmer.com](mailto:zimmerdental.italy@zimmer.com)**

**A:** Clienti di impianti dentali Trabecular Metal™

**Oggetto:** Correzione alle Istruzioni per l'uso 4869 degli impianti dentali Trabecular Metal con diametri di 3,7 mm e 4,1 mm

Quando si posizionano gli impianti Trabecular Metal con diametri di 3,7 mm e 4,1 mm, utilizzare le istruzioni riportate in basso e le Istruzioni per l'uso 4869 fornite insieme all'impianto. **Le istruzioni riportate in basso erano originariamente incluse nelle Istruzioni per l'uso 8942 degli impianti Trabecular Metal, ma sono state inavvertitamente omesse durante la stampa delle Istruzioni per l'uso 4869.** È possibile consultare le istruzioni complete all'indirizzo <http://www.IFU.zimmerdental.com>, KEYCODE: IFU4869.

### INDICAZIONI:

Gli impianti Zimmer® Trabecular Metal con diametro di 3,7 mm devono essere splintati a impianti aggiuntivi quando usati nella regione premolare e non devono essere usati nella regione molare. Gli impianti da  $\varnothing$  4,1 mm Zimmer Trabecular Metal devono essere splintati a impianti aggiuntivi quando usati nella regione molare.

### CONTROINDICAZIONI:

Gli impianti da  $\varnothing$  3,7 mm Zimmer Trabecular Metal non devono essere posizionati nella regione molare.

### PRECAUZIONI:

**Assicurarsi che gli impianti Zimmer Trabecular Metal con diametro di 3,7 mm siano splintati a impianti aggiuntivi quando usati nella regione premolare.**

Durante il posizionamento dell'impianto dentale Zimmer Trabecular Metal con diametro di 4,1 mm nelle mandibole con un margine inferiore denso (tipo D1) e spesso in cui è previsto un ingaggio apicale dell'impianto, seguire il protocollo per tessuto osseo denso per l'impianto Trabecular Metal con diametro di 4,1 mm, con la seguente eccezione. Dopo aver eseguito la sequenza di fresatura con l'ausilio della fresa scalinata TSV3.8DN o TSV3.8DSN, eseguire un'ulteriore fase di fresatura con l'ausilio della fresa SV3.8DN o SV3.8DSN. Se necessario, utilizzare anche il maschiatore per osso corticale opzionale TT4.1. Questa correzione consentirà un'osteotomia apicale più ampia per garantire che la punta apicale non sia soggetta a torsione eccessiva durante il processo di inserimento definitivo.

### PRODOTTI INCLUSI:

<b>TMTB10</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 10 mm di lunghezza
<b>TMTB11</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 11,5 mm di lunghezza
<b>TMTB13</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 13 mm di lunghezza
<b>TMTB16</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 16 mm di lunghezza
<b>TMT4B10</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 4,1 mm di diametro x 10 mm di lunghezza
<b>TMT4B11</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 4,1 mm di diametro x 11,5 mm di lunghezza
<b>TMT4B13</b>	Impianto TMT Trabecular Metal, 4,1 mm di diametro x 13 mm di lunghezza
<b>TMMB10</b>	Impianto TMM Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 10 mm di lunghezza
<b>TMMB11</b>	Impianto TMM Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 11,5 mm di lunghezza
<b>TMMB13</b>	Impianto TMM Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 13 mm di lunghezza
<b>TMMB16</b>	Impianto TMM Trabecular Metal, 3,7 mm di diametro x 16 mm di lunghezza

- TMM4B10** Impianto TMM Trabecular Metal, 4,1 mm di diametro x 10 mm di lunghezza
- TMM4B11** Impianto TMM Trabecular Metal, 4,1 mm di diametro x 11,5 mm di lunghezza
- TMM4B13** Impianto TMM Trabecular Metal, 4,1 mm di diametro x 13 mm di lunghezza