



13 agosto 2017

A: Medico

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - CORREZIONE**

Prodotto interessato: Vari prodotti per uso dentale, vedere l'Allegato 2

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione correttiva sul campo per dispositivi medici riguardante vari prodotti per uso dentale, poiché diversi articoli sono stati forniti ai clienti solo con le comuni istruzioni per l'uso. Tutti i prodotti mancavano delle istruzioni per l'uso integrative. Unitamente al presente avviso vengono ora fornite a tutti i clienti interessati le indicazioni su come scaricare le istruzioni per l'uso integrative per i rispettivi codici articolo dal corrispondente sito web di e-labeling.

Non ci sono rischi significativi per il paziente e non vengono influenzate l'idoneità d'uso, la forma o la funzione del prodotto. Ciò nonostante, potrebbe verificarsi un ritardo a livello chirurgico a causa dell'attesa delle informazioni integrative riguardanti il prodotto.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra luglio 2016 e febbraio 2017.

Responsabilità del medico e/o del laboratorio:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Allegare le istruzioni per l'uso integrative fornite ai prodotti interessati.
3. In relazione alla presente azione sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale al referente locale.
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, la invitiamo a contattare il referente locale.

Altre informazioni

Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail al referente locale.

La informiamo che, secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo. Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Grazie della gentile collaborazione. Ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

Prodotto interessato: Vedere l'Allegato 2 Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2017-197

Ci sono prodotti interessati all'interno della sua struttura?

- Sì**, abbiamo momentaneamente uno o più articoli interessati presso la nostra struttura.
- No**, non abbiamo momentaneamente articoli interessati presso la nostra struttura.

Apponendo la firma sottostante confermo di aver ricevuto le istruzioni per l'uso integrative unitamente al presente avviso di azione sul campo.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** () _____ - _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **CAP:** _____ **Paese:** _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione al suo cliente. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice: 2220	Descrizione: Guide Sleeve 3.25		
Numeri di lotto:			
63062148	63386541	0300481	

Codice: 2220	Descrizione: Guide Sleeve 3.25		
Numeri di lotto:			
63386544	63536617		

Codice: 2222	Descrizione: Guide Sleeve		
Numeri di lotto:			
63426541	63460410		

Codice: 2223	Descrizione: Guide Sleeve		
Numeri di lotto:			
63426542	63503028		

Codice: 2224	Descrizione: Thread Retrieval Drill		
Numeri di lotto:			
63241114	63321266	63426543	

Codice: HLA3G	Descrizione: ABUT GOLD FRICTION-FIT					
Numeri di lotto:						
63196608	63224322	63260962	63327428	63327427	63346417	63355661
63355664	63355665	63376660	63376662	63376661	63376663	63395410
63395405	63395406	63395407	63395404	63406219	63406221	63419209
63419210	63456331	63456332	63465599	63466907	63466908	63474628
63477075	63488535	63484450	63488536	63497308	63497305	63497307
63510220	63525249	63525250	63530399	63529116	63556373	63561213

Codice: HLA4G	Descrizione: ABUT GOLD FRICTION-FIT					
Numeri di lotto:						
63231611	63232148	63235422	63260202	63260203	63346423	63346421
63356678	63356675	63376655	63376657	63376654	63376653	63376656
63395415	63395413	63395414	63403215	63406224	63406223	63423431
63447115	63493319	63493321	63493320	63497313	63497311	63494469
63497310	63497315	63503047	63510221	63514475	63517534	63556374

Codice: HLA5G			Descrizione: COPING GOLD ENG 5.7 MM			
Numeri di lotto:						
61286832	62665080	63193089	63284657	63355672	63376713	63395418
63401354	63412145	63456336	63474629	63505401		

Codice: NEA3G			Descrizione: COPING GOLD NON-ENG. 3.5			
Numeri di lotto:						
62591831	63327432	63376658	63395428	63447117	63456337	63517538
63556375						

Codice: NEA4G			Descrizione: COPING GOLD NON-ENG. 4.5			
Numeri di lotto:						
62644526	63193906	63232146	63284601			

Codice: ZOAT34			Descrizione: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 3.5X4.5			
Numeri di lotto:						
63145351						

Codice: ZOAT45			Descrizione: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 4.5X5.5			
Numeri di lotto:						
63145351						

Codice: ZOAT56			Descrizione: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 5.7X6.5			
Numeri di lotto:						
60646055						

Codice: ZOATKIT			Descrizione: TRY-IN KIT, ABUTMENT, CONT			
Numeri di lotto:						
62353334	63316134					

Codice: ZOCIMP3A			Descrizione: IMPRES CAP CONT 3.5MM			
Numeri di lotto:						
63275811						

Codice: ZOCIMP3S			Descrizione: IMPRES CAP CONT 3.5MM			
Numeri di lotto:						
63238369						

Codice: ZOCIMP4A			Descrizione: IMPRES CAP CONT 4.5MM ANG			
Numeri di lotto:						
63286562						

Codice: ZOCIMP4S	Descrizione: IMPRES CAP CONT 4.5MM		
Numeri di lotto:			
63240994	63250273	63286560	

Codice: ZOCIMP5A	Descrizione: IMPRESSION CAP,CONT,5.5MM, ANG		
Numeri di lotto:			
62556219			

Codice: ZOCIMP5S	Descrizione: IMPRESSION CAP,CONT,5.5MM		
Numeri di lotto:			
62607124	62675252		

Codice: ZOCIMP6A	Descrizione: IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM,ANG		
Numeri di lotto:			
62445681			

Codice: ZOCIMP6S	Descrizione: IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM		
Numeri di lotto:			
62086170	62679151	62734003	

Codice: ZOCWAX3A	Descrizione: WAXING COPING, CONT 3.5 MM,ANG		
Numeri di lotto:			
62625167	63254074	63455622	

Codice: ZOCWAX3S	Descrizione: WAXING COPING, CONT 3.5 MM		
Numeri di lotto:			
63155008	63331292	63432495	

Codice: ZOCWAX4A	Descrizione: WAXING COPING, CONT 4.5MM, ANG		
Numeri di lotto:			
63152070	63209557	63254047	

Codice: ZOCWAX4S	Descrizione: WAXING COPING, CONT 4.5MM		
Numeri di lotto:			
62602470	63135399	63240239	63254023

Codice: ZOCWAX5A	Descrizione: WAXING COPING, CONT, 5.5MM,ANG		
Numeri di lotto:			
61722820	62593186		

Codice: ZOCWAX5S	Descrizione: WAXING COPING, CONT, 5.5MM
Numeri di lotto:	
62635420	

Codice: ZOCWAX6S	Descrizione: WAXING COPING, CONT, 6.5MM
Numeri di lotto:	
63254006	

Codice: ZOP30A10	Descrizione: IMP,1-PC,ANG,3.0X10MM
Numeri di lotto:	
63234403	

Codice: ZOP30A11	Descrizione: IMP, 1-PC, ANG, 3.0X11.5MM	
Numeri di lotto:		
62358420	62899483	63542012

Codice: ZOP30A13	Descrizione: IMP, 1 -PC,ANG,3.0X13MM
Numeri di lotto:	
63220769	

Codice: ZOP30S10	Descrizione: IMP 1-PC STR 3.0X10	
Numeri di lotto:		
61378631	62899245	63409322

Codice: ZOP30S11	Descrizione: IMP, 1-PC,STR,3.0X11.5MM				
Numeri di lotto:					
61268685	62358417	63091159	63110269	63522662	63529122

Codice: ZOP30S13	Descrizione: IMP,1 -PC,STR,3.0X13MM	
Numeri di lotto:		
60807237	62367536	63471081

INDICAZIONI PER OTTENERE LE ISTRUZIONI PER L'USO INTEGRATIVE

Forniamo qui di seguito le indicazioni per ottenere le istruzioni per l'uso integrative riguardanti i prodotti elencati nella Tabella 1 utilizzando i servizi di e-labeling di Zimmer Dental. Le istruzioni per l'uso ottenibili con questo metodo sono le seguenti:

Servizi di e-labeling

Le istruzioni per l'uso integrative per i prodotti elencati nella Tabella 1 sottostante possono essere scaricate dal sito web ifu.zimmerdental.com utilizzando il corrispondente **CODICE CHIAVE** riportato nella Tabella 1, che potrebbe comparire anche sull'etichetta del prodotto. In formato elettronico sono disponibili per il download anche altre traduzioni. Per richiedere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, inviare una e-mail a dental.ifu@zimmer.com; verranno fornite ulteriori istruzioni. Può essere richiesta una copia cartacea anche telefonicamente, contattando il corrispondente numero di telefono qui sotto indicato nella sezione Servizi di e-labeling.

Servizi di e-labeling	
Numero di telefono internazionale gratuito	+800 135 79 135
Altri numeri di telefono gratuiti	
Brasile	0800-5911055
Canada	+1 855 805 8539
Croazia	0800 804 804
Estonia	0800-0100567
Grecia	00800 161 2205 7799
Islanda	800 8996
Lituania	8800 30728
Romania	0800 895 084
Repubblica Slovacca	0800 606 287
Turchia	00800 142 064 866
USA	+1 855 236 0910
Canada	+1 855 805 8539
Laddove non siano disponibili numeri di telefono gratuiti, sono stati predisposti i seguenti numeri:	
Liechtenstein	+31 20 796 5692
Malta	+31 20 796 5693
Resto del mondo	+31 20 794 7071

Tabella 1: CODICI CHIAVE assegnati ai rispettivi prodotti per utilizzare i Servizi di e-labeling

Articolo #	Descrizione	Istruzioni per l'uso integrative #	CODICE CHIAVE
2220	GUIDE SLEEVE 3.25	4930i	IFU4930i
2221	GUIDE SLEEVE 3.75	4930i	IFU4930i
2222	GUIDE SLEEVE	4930i	IFU4930i
2223	GUIDE SLEEVE	4930i	IFU4930i
2224	THREAD RETRIEVAL DRILL	4930i	IFU4930i
HLA3G	ABUT GOLD FRICTION-FIT	4884i	IFU4884i
HLA4G	ABUT GOLD FRICTION-FIT	4884i	IFU4884i
HLA5G	COPING GOLD ENG 5.7 MM	4884i	IFU4884i
NEA3G	COPING GOLD NON-ENG. 3.5	4884i	IFU4884i
NEA4G	COPING GOLD NON-ENG. 4.5	4884i	IFU4884i
ZOAT34	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 3.5X4.5	5896	IFU5896
ZOAT45	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 4.5X5.5	5896	IFU5896
ZOAT56	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 5.7X6.5	5896	IFU5896
ZOATKIT	TRY-IN KIT, ABUTMENT, CONT	5896	IFU5896
ZOCIMP3A	IMPRES CAP CONT 3.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP3S	MPRES CAP CONT 3.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP4A	IMPRES CAP CONT 4.5MM ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP4S	IMPRES CAP CONT 4.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP5A	IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP5S	IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP6A	MPRESSION CAP, CONT, 6.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP6S	IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX3A	WAXING COPING, CONT 3.5 MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX3S	WAXING COPING, CONT 3.5 MM	5896	IFU5896
ZOCWAX4A	WAXING COPING, CONT 4.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX4S	WAXING COPING, CONT 4.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX5A	WAXING COPING, CONT, 5.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX5S	WAXING COPING, CONT, 5.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX6A	WAXING COPING, CONT, 6.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX6S	WAXING COPING, CONT, 6.5MM	5896	IFU5896
ZOP30A10	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X10MM	7413	IFU7413
ZOP30A11	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X11.5MM	7413	IFU7413
ZOP30A13	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X13MM	7413	IFU7413
ZOP30S10	IMP 1-PC STR 3.0X10	7413	IFU7413
ZOP30S11	IMP, 1-PC, STR, 3.0X11.5MM	7413	IFU7413
ZOP30S13	IMP, 1-PC, STR, 3.0X13MM	7413	IFU7413