XX Dicembre 2017

A: Medici

Oggetto: **RITIRATA URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

Zimmer Biomet sta effettuando la ritirata di un dispositivo medico relativamente a due lotti di impianti Tapered Screw-Vent®, come illustrato nella tabella sottostante. I due lotti in questione sono stati inavvertitamente confusi durante il processo produttivo. Dato che ai due impianti sono state applicate etichette potenzialmente errate, questo richiamo riguarda entrambi i lotti.

Prodotto interessato:

N. componente	N. lotto	Descrizione componente	Numero UDI
TSVTB10	63621027	Impianto Tapered Screw-Vent con superficie Full MTX®, 3,7 mm x 10 mm	(01)00889024019928 (17)220331 (10)63621027
TSV4B10	63619437	Impianto Tapered Screw-Vent con superficie MTX, 4,1 mm x 10 mm	(01)00889024019225 (17)220331 (10)63619437

Impianto Tapered Screw-Vent con superficie Full MTX

Impianto Tapered Screw-Vent con superficie MTX

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
	Ritardo nel trattamento	*Nel caso in cui il medico non disponga di un altro impianto adeguato, sarà necessario programmare di nuovo la procedura*
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
	Nessuno	*Nessuno*

I nostri dati indicano che potrebbe aver ricevuto uno o più dei nostri prodotti interessati. Le unità interessate sono state vendute tra il 12 aprile 2017 e il 27 luglio 2017.

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 al richiamo 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.

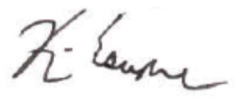
Altre informazioni
La ritirata del dispositivo medico è stato segnalato, negli Stati Uniti, alla Food and Drugs Administration e sarà comunicato alle altre autorità competenti, agli organismi notificati e alle autorità di regolamentazione, come richiesto.

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: TSVTB10; TSV4B10 **Riferimento dell'azione correttiva:** ZFA 2017-475

All'interno della Sua struttura è presente il prodotto interessato?

Selezioni la risposta applicabile:

☐ **Sì**, attualmente all'interno della nostra struttura abbiamo uno o più articoli interessati.

Quantità da restituire _____

☐ **No**, attualmente all'interno della nostra struttura non abbiamo alcun articolo interessato.

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.