

XX de diciembre de 2017

A: Odontólogos

Asunto: **RETIRADA URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO**

Zimmer Biomet está llevando a cabo la retirada de un producto sanitario; el lote número 63519794 del implante Implante MTX® totalmente recubierto. Hemos descubierto que algunas tapas del vial del implante en este lote de implantes se pueden haber roto inadvertidamente como resultado de una incidencia en la fabricación del conjunto.

Producto afectado:

Referencia	Número de lote	Descripción de la referencia	Código UDI
TSVTB11	63519794	Implante MTX® totalmente recubierto, 3,7 mm x 11,5 mm	(01)00889024019935 (17)211130 (10)63519794



Imagen 1 Tapa verde rota

Riesgos		
Describa las consecuencias de salud inmediatas (lesiones o enfermedades) que puedan resultar del uso o la exposición al producto.	Más probables	Mayor gravedad
	<i>Retraso en el tratamiento</i>	<i>Infección localizada: como posible resultado de la contaminación del producto debido a la rotura en su embalaje y a la posterior implantación.</i>
Describa las consecuencias de salud a largo plazo (lesiones o enfermedades) que puedan resultar del uso o la exposición al producto.	Más probables	Mayor gravedad
	<i>Ninguna</i>	<i>Ninguna</i>

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido uno o más de los productos afectados. Las unidades afectadas se vendieron entre el 28 de febrero y el 3 de mayo de 2017. Si la tapa del vial no estaba rota, entonces la esterilidad del implante no se ha visto alterada. Sin embargo, cualquier implante en el lote afectado que tenga en existencias debe devolverse de conformidad con el siguiente procedimiento.

Responsabilidades del odontólogo:

1. Revisar este aviso para conocer el contenido.
2. No hay instrucciones específicas recomendadas para el seguimiento del paciente relacionadas con esta retirada, más allá de su itinerario de seguimiento habitual.
3. Revisar su inventario: completar el **Anexo 2: Certificado de reconocimiento** y enviarlo a Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Por cada devolución, envíe una copia del **Anexo 2: Certificado de reconocimiento** a: Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. El servicio de atención al cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la retirada del producto y le proporcionará un **número de RMA**.
6. Se le proporcionarán implantes nuevos para reemplazar los implantes retirados.
7. Conserve una copia del formulario de reconocimiento con sus registros de retirada en caso de que se realice una auditoría de cumplimiento de la documentación de su centro.
8. Si tiene más preguntas o inquietudes después de revisar este aviso, llame al **+34 900 800 303 ó +34 93 470 59 50**. También puede enviar sus preguntas por correo electrónico a Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Información adicional:

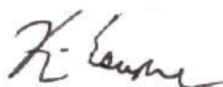
Esta retirada de producto sanitario se ha transmitido a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. y se informará a otras Autoridades Competentes, Organismos Notificados y Autoridades Regulatorias según sea necesario.

Los abajo firmantes confirman que este aviso se ha entregado a las Agencias Regulatorias pertinentes.

Informe a Zimmer Biomet de cualquier efecto secundario relacionado con este producto o cualquier otro producto de Zimmer Biomet por correo electrónico a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Gracias por su ayuda. Lamentamos cualquier inconveniente causado por la retirada del producto.

Atentamente,



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANEXO 1

Certificado de reconocimiento

SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA – ES NECESARIO ACTUAR URGENTEMENTE

Producto afectado: TSVTB11 **Referencia de acción de campo:** ZFA 2017-310

<p style="text-align: center;">¿Hay productos afectados en su centro?</p> <p style="text-align: center;">Marque la opción según sea el caso:</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, actualmente contamos con uno o más productos afectados en nuestro centro.</p> <p>_____ Cantidad devuelta</p> <p><input type="checkbox"/> No, actualmente no contamos con productos afectados en nuestro centro.</p>
--

Con la firma de este documento, reconozco que se han llevado a cabo las acciones necesarias de acuerdo con este aviso de retirada.

Nombre: _____ **Firma:** _____

Título: _____ **Teléfono:** () _____ - _____ **Fecha:** ____/____/____

Núm. de cuenta: _____ **Nombre del Centro:** _____

Dirección del Centro: _____

Ciudad: _____ **Provincia:** _____ **Código postal:** _____

Nota: Para que se considere completada esta acción en cuanto a usted como cliente, debe enviar este formulario a Zimmer Biomet . Es importante que rellene este formulario y envíe una copia por correo electrónico a Vigilance.EU@zimmerbiomet.com o por fax al +34 93 193 42 79.