

06 octombrie 2025

Către: Spitale și chirurgi

Subiect: **ACȚIUNE CORECTIVĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA DISPOZITIVELOR MEDICALE (RETRAGERE)**

Produsul afectat: ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

Număr material	Număr lot	Număr UDI
904834	0002587666	(01)00880304478404(17)290130(10)0002587666



Pachet conform fără ansamblul butonului cu fantă



Ambalaj conform cu ansamblul butonului cu fantă

Figura1 : Produs ambalat raportat în reclamații (indicat cu roșu) comparativ cu pachetul conform (indicat cu verde).

Biomet Sports Medicine efectuează o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru un lot de ZipTight, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop. Au fost primite șapte reclamații privind produsul, fără impact asupra pacienților, care semnalau lipsa ansamblului cu buton cu fantă, așa cum se arată în figura 1 de mai sus.

Riscuri		
Descrieți consecințele imediate asupra sănătății (leziuni sau boli) care pot rezulta din utilizarea sau expunerea la problema produsului.	Cel mai probabil	Cea mai mare gravitate
	Nu se produc daune pentru pacienți, utilizatori sau alte părți interesate.	Extinderea nesemnificativă din punct de vedere clinic a intervenției chirurgicale pentru găsirea unui dispozitiv de înlocuire.
Descrieți consecințele pe termen lung asupra sănătății (leziuni sau boli) care pot rezulta din utilizarea sau expunerea la problema produsului.	Cel mai probabil	Gravitate maximă
	Niciuna.	Niciuna.

Înregistrările noastre indică faptul că este posibil să fi primit unul sau mai multe dintre produsele afectate. Produsele afectate au fost distribuite între iunie și iulie 2025.

Responsabilitățile spitalului

1. Citiți această Notificare de siguranță și asigurați-vă că personalul afectat este la curent cu conținutul acesteia.
2. Localizați imediat și puneți în carantină orice produs afectat din stocul dvs. Reprezentantul de vânzări Zimmer Biomet vă poate ajuta să retrageți produsul (produsele) afectat(e) din unitatea dvs.
3. Dacă vreun produs afectat a fost distribuit mai departe, furnizați clienților dvs. această Notificare de siguranță și asigurați-vă că aveți documentația necesară.
4. Completați **Anexa 1 – Certificat de confirmare** și trimiteți-l la ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Acest formular trebuie returnat chiar dacă nu aveți niciun produs afectat disponibil pentru returnare.
5. Păstrați o copie a **Anexei 1 – Certificat de confirmare** împreună cu documentele dvs. în cazul unui audit de conformitate al unității dvs.
6. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri suplimentare după ce ați citit această Notificare de siguranță, vă rugăm să contactați reprezentantul local Zimmer Biomet.

Alte informații

Această acțiune corectivă de siguranță în teren a fost raportată tuturor autorităților competente și organismelor notificate relevante, conform cerințelor reglementărilor aplicabile pentru dispozitive medicale din Regulamentul (UE) 2017/745 și orientările MDCG 2023-3. Subsemnatul confirmă că această Notificare de siguranță în teren a fost transmisă agențiilor de reglementare corespunzătoare. Vă rugăm să rețineți că numele facilităților utilizatorilor notificate sunt furnizate în mod obișnuit autorităților competente în scopuri de audit.

Vă rugăm să informați Zimmer Biomet cu privire la orice evenimente adverse asociate cu acest produs sau cu orice alt produs Zimmer Biomet, trimițând un e-mail la ceeper@zimmerbiomet.com.

Vă mulțumim anticipat pentru cooperare și ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate de această acțiune corectivă de siguranță.

Cu sinceritate,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANEXA 1 - Certificat de confirmare

RĂSPUNS IMEDIAT NECESAR – ACȚIUNE URGENTĂ NECESARĂ

Număr de referință al acțiunii corective de siguranță pe teren: ZFA-2025-00166

Produs afectat: ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

Aveți produse afectate în unitatea dumneavoastră?

☐ Da, în prezent avem unul sau mai multe produse afectate în unitatea noastră.

☐ Nu, în prezent nu avem articole afectate în unitatea noastră.

Notă: Orice produs care nu poate fi returnat este considerat eliminat din distribuția dvs. și indisponibil pentru utilizare.

Completați tabelul de mai jos pentru toate produsele afectate returnate. Dacă este nevoie de spațiu suplimentar, vă rugăm să furnizați o foaie de calcul și să o returnați împreună cu acest formular. **Nu returnați produsele împreună cu alte retururi.**

Număr material	Număr lot	Cantitate returnată
904834	0002587666	

Confirmare spital

Prin semnarea de mai jos, confirm că am primit, citit și înțeles conținutul acestei Notificări de siguranță în teren. Toate activitățile necesare sunt finalizate sau sunt în curs de finalizare.

Numele unității					
Adresa unității					
Cod poștal		Oraș		Țara	
Numele tipărit					
Titlu					
Data		Semnătură			