

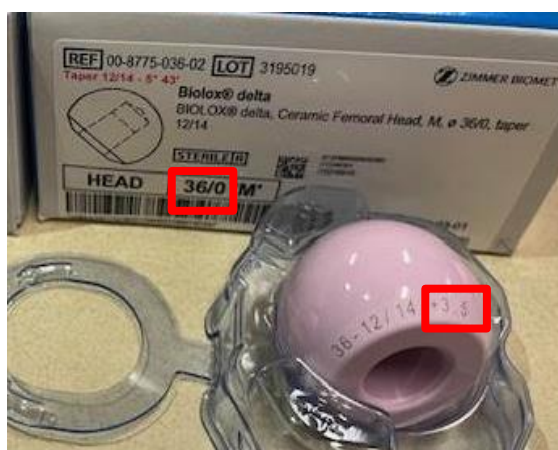
29 mai 2024

**Către:** Spitale și Chirurgi

**Subiect:** **ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU PENTRU UN DISPOZITIV MEDICAL**

**Produs vizat:** BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14

| Numărul materialului | Descrierea materialului                                  | Numărul lotului | Număr UDI                               |
|----------------------|--|-----------------|---|
| 00-8775-036-02       | BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14 | 3195019         | (01)00889024430365(17)340301(10)3195019 |



Zimmer GmbH efectuează o acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu (retragere) aferentă unui dispozitiv medical pentru un lot de BioloX® delta Ceramic Femoral Head din cauza unei neconcordanțe. Până în prezent s-a primit o reclamație în care s-a raportat că produsul este etichetat cu 36/0, însă este inscripționat cu 36/+3.5, ceea ce înseamnă o diferență de 3,5 mm în ceea ce privește lungimea capului femural. Nu au fost raportate rezultate adverse.

| Riscuri   |                  |  |
|---|------------------|--|
| Descrierea consecințelor imediate pentru sănătate (răniri sau îmbolnăviri) care pot decurge din utilizare sau din expunerea la problema prezentată de produs.       | Cel mai probabil | Severitate maximă  |
|   | Niciuna.         | Prelungire nesemnificativă clinic a intervenției chirurgicale pentru procurarea unui cap de înlocuire. |
| Descrierea consecințelor pe termen lung pentru sănătate (răniri sau îmbolnăviri) care pot decurge din utilizare sau din expunerea la problema prezentată de produs. | Cel mai probabil | Severitate maximă  |
|   | Niciuna.         | Durere minoră.   |

Conform evidențelor noastre, este posibil ca dumneavoastră să fi primit unul sau mai multe dintre produsele afectate. Produsele afectate au fost distribuite în martie 2024. Implementarea locală poate diferi.

### Responsabilitățile spitalului

1. Analizați această Înștiințare privind siguranța în teritoriu și asigurați-vă că personalul vizat, inclusiv medicii chirurghi, îi cunosc conținutul.
  - a. Nu există instrucțiuni specifice de monitorizare a pacientului legate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu care să fie recomandate, în afară de programul de urmărire existent.
2. Dacă în unitatea dumneavoastră se găsesc produse vizate, contactați reprezentantul dumneavoastră de vânzări Zimmer Biomet și izolați toate produsele vizate. Reprezentantul dumneavoastră de vânzări Zimmer Biomet vă poate oferi asistență la preluarea produsului (produselor) vizat(e) de la unitatea dumneavoastră.
3. Dacă vreunul dintre produsele vizate a fost distribuit mai departe, transmiteți-le clienților dumneavoastră această Înștiințare privind siguranța în teritoriu și asigurați documentația.
4. Completați **Anexa 1 – Certificat de luare la cunoștință** și trimiteți-o la [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com). Acest formular trebuie returnat chiar dacă nu există produse vizate în unitatea dumneavoastră.
5. Păstrați o copie după **Anexa 1 – Certificat de luare la cunoștință** în evidențele dumneavoastră referitoare la acțiuni corective privind siguranța în teritoriu, pentru eventualitatea unui audit de conformitate al documentației unității dumneavoastră.
6. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nelămuriri după parcurgerea acestei Înștiințări privind siguranța în teritoriu, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet local.

### Responsabilitățile chirurgului

1. Analizați această Înștiințare privind siguranța în teritoriu pentru a lua cunoștință de conținut.
2. Nu există instrucțiuni specifice de monitorizare a pacientului legate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu care să fie recomandate, în afară de programul de urmărire existent.
3. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nelămuriri după parcurgerea acestei informări, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet de la nivel local.

### Alte informații

Această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu a fost transmisă tuturor autorităților competente și organismelor notificate aferente, conform reglementărilor în vigoare privind dispozitivele medicale conform Regulamentului (UE) 2017/745 și notelor de orientare MDCG 2023-3. Semnatarul confirmă că această Înștiințare privind siguranța în teritoriu a fost transmisă agențiilor de reglementare adecvate.

Vă rugăm să aveți în vedere că numele instituțiilor utilizatoare notificate sunt transmise de rutină 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 prin e-mail la adresa [ceeper@zimmerbiomet.com](mailto:ceeper@zimmerbiomet.com).

Dorim să vă mulțumim în avans pentru colaborare și ne cerem scuze pentru toate neplăcerile cauzate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu.

Cu stimă,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**ANEXA 1- Certificat de luare la cunoștință****SE SOLICITĂ RĂSPUNS IMEDIAT – ESTE NECESARĂ LUAREA DE MĂSURI ÎN TIMP UTIL**

**Produs vizat:** BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14  
**Număr de referință al Acțiunii corective privind siguranța în teritoriu:** ZFA-2024-00108

**Există produse vizate în unitatea dvs.?**

- Da, în prezent există unul sau mai multe produse vizate în unitatea noastră.  
 Nu, în prezent nu există niciun produs vizat în unitatea noastră.

**Notă:** Orice produs indisponibil pentru retur este considerat casat la unitatea dumneavoastră și indisponibil pentru utilizare.

Toate produsele indisponibile pentru retur au fost implantate sau utilizate:  Da  Nu  Nu se cunoaște

Completați tabelul de mai jos pentru toate produsele vizate returnate. **Nu returnați produsele împreună cu alte returnuri.**

| Numărul materialului | Numărul lotului | Cantitatea returnată |
|----------------------|-----------------|----------------------|
| 00-8775-036-02       | 3195019         |                      |

**Confirmarea spitalului**

Prin semnătura de mai jos, confirm că am primit, am citit și înțeleg conținutul prezentei Înștiințări privind siguranța în teritoriu. Toate activitățile solicitate sunt efectuate sau sunt în curs de a fi efectuate.

**Nume cu litere de tipar:** \_\_\_\_\_ **Semnătura:** \_\_\_\_\_

**Titlu:** \_\_\_\_\_ **Nr. tel.:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Denumirea spitalului:** \_\_\_\_\_

**Adresa spitalului:** \_\_\_\_\_

**Localitate:** \_\_\_\_\_ **Țara:** \_\_\_\_\_ **Cod poștal:** \_\_\_\_\_