

06 października 2025 r.

Do: Szpitale i chirurdzy

Temat: PILNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH (USUNIĘCIE)

Produkt, którego dotyczy: ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

Numer materiału	Numer partii	Numer UDI
904834	0002587666	(01)00880304478404(17)290130(10)0002587666



Opakowanie zgodne z wymogami bez guzika tytanowego



Opakowanie zgodne z guzikiem tytanowym

Rysunek 1 : Produkt w opakowaniu zgłoszony w reklamacjach (w kolorze czerwonym) w porównaniu z opakowaniem zgodnym z normami (w kolorze zielonym).

Firma Biomet Sports Medicine przeprowadza działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa urządzeń medycznych w terenie dla jednej partii produktu ZipTight, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop. Otrzymano siedem skarg dotyczących produktu, które nie miały wpływu na pacjentów, zgłaszających brak guzika tytanowego z otworem, jak pokazano na rysunku 1 powyżej.

Ryzyko		
Opisz bezpośrednie konsekwencje zdrowotne (urazy lub choroby), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na działanie wadliwego produktu.	Najbardziej prawdopodobne	Najwyższa powaga
	Nie wystąpią żadne szkody dla pacjentów, użytkowników ani innych zainteresowanych stron.	Klinicznie nieistotne przedłużenie operacji w celu znalezienia urządzenia zastępczego.
Opisz długoterminowe konsekwencje zdrowotne (urazy lub choroby), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na działanie produktu.	Najbardziej prawdopodobne	Najwyższy stopień zagrożenia
	Brak	Brak.

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej produktów objętych problemem. Produkty objęte problemem były dystrybuowane w okresie od czerwca do lipca 2025 r.

Obowiązki szpitala

1. Zapoznaj się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i upewnij się, że personel, którego dotyczy problem, jest świadomy jego treści.
2. Natychmiast zlokalizuj i poddaj kwarantannie wszystkie produkty objęte wycofaniem znajdujące się w Twoich zapasach. Przedstawiciel handlowy Zimmer Biomet może pomóc w usunięciu produktów objętych wycofaniem z Twojej placówki.
3. Jeśli którykolwiek z produktów objętych wycofaniem został dalej dystrybuowany, należy przekazać klientom niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zapewnić dokumentację.
4. Wypełnij **załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wyślij go na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Formularz ten należy zwrócić nawet wtedy, gdy nie masz żadnych produktów objętych wycofaniem, które można zwrócić.
5. Zachowaj kopię **załącznika 1 – Potwierdzenie odbioru** wraz z dokumentacją na wypadek kontroli zgodności w Twoim zakładzie.
6. Jeśli po zapoznaniu się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa mającym zastosowanie w terenie mają Państwo dodatkowe pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

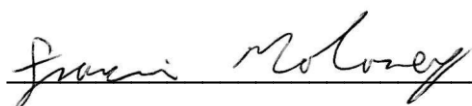
Inne informacje

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostało zgłoszone wszystkim właściwym organom i jednostkom notyfikowanym zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i wytycznymi MDCG 2023-3. Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane odpowiednim agencjom regulacyjnym. Należy pamiętać, że nazwy zgłoszonych placówek użytkowników są rutynowo przekazywane właściwym organom do celów audytu.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub innym produktem firmy Zimmer Biomet, wysyłając wiadomość e-mail na adres ceeper@zimmerbiomet.com.

Z góry dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem korygującym w zakresie bezpieczeństwa.

Z poważaniem,



Francis Moloney, wiceprezes ds. kontroli jakości/RC EMEA

ZAŁĄCZNIK 1 — Potwierdzenie odbioru

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA REAKCJA – KONIECZNE PODJĘCIE PILNYCH DZIAŁAŃ

Numer referencyjny działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa w terenie: ZFA-2025-00166
Produkt, którego dotyczy problem: ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

Czy w Państwa placówce znajdują się produkty, których dotyczy problem?

- ☐ Tak, obecnie w naszym zakładzie znajduje się co najmniej jeden produkt objęty wycofaniem.
☐ Nie, obecnie nie mamy żadnych produktów objętych wycofaniem w naszym zakładzie.

Uwaga: Każdy produkt, którego nie można zwrócić, jest uważany za wycofany z dystrybucji i niedostępny do użytku.

Wypełnij poniższą tabelę dla wszystkich zwróconych produktów objętych wycofaniem. Jeśli potrzebujesz dodatkowego miejsca, dostarcz arkusz kalkulacyjny i zwróć go wraz z tym formularzem. **Nie zwracaj produktów wraz z innymi zwrotami.**

Numer materiału	Numer partii	Ilość zwracanych produktów
904834	0002587666	

Potwierdzenie szpitala

Składając poniższy podpis, potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie. Wszystkie wymagane działania zostały wykonane lub są w trakcie realizacji.

Nazwa placówki				
Adres placówki				
Kod pocztowy		Miasto		Kraj
Imię i nazwisko				
Tytuł				
Data		Podpis		