ZIMMER BIOMET

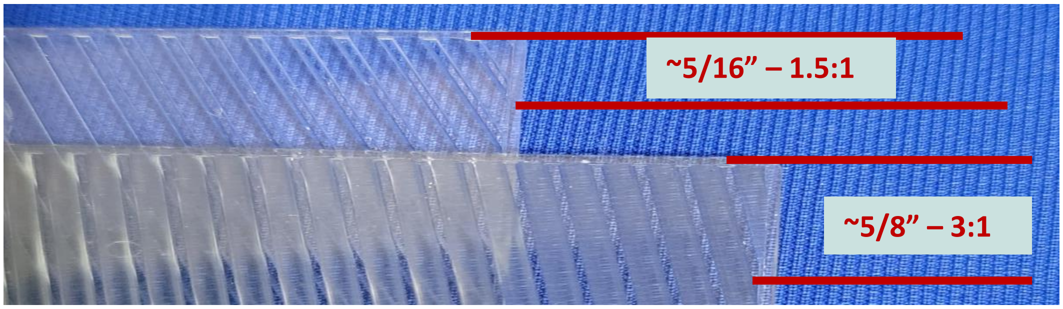
11 ta’ Jannar 2024

Lil: Sptarijiet

Suġġett: **AVVIŻ URGENTI DWAR IS-SIGURTÀ FIL-QASAM TAL-APPARAT MEDIKU**

Prodott Affettwat: Dermacarriers™ II Skin Graft Carriers, Proporzjon 3:1

Materjal / Numru tal-Prodott	Lott / Numru tal-lott	Numru UDI
00-2195-013-00	65292843	(01)00889024378780(17)261016(10)65292843
00-2195-013-00	65390419	(01)00889024378780(17)270118(10)65390419



Zimmer Surgical, Inc. qed twettaq Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam tal-apparat mediku speċifika għal-lott/lot għal żewġ lottijiet/lots ta’ Dermacarriers™ II Skin Graft Carriers, proporzjon 3:1. Iż-żewġ lottijiet/lots milquta ta’ Dermacarriers bi proporzjon ta’ 3:1 ġew manifatturati bl-użu tal-mudell għal Dermacarriers proporzjon 1.5:1. Bħala riżultat, it-tikketta tal-pakkett u l-kitba tal-proporzjon jidentifikaw il-prodott bħala proporzjon 3:1. Madankollu, id-disinn tal-linja huwa proporzjon 1.5:1. Il-problema ġiet identifikata permezz tas-sitt ilmenti li ġew riċevuti dwar din l-kwistjoni.

Riskji		
Iddeskrivi l-konsegwenzi immedjati għas-saħħa (korrimenti jew mard) li jistgħu jirriżultaw mill-użu jew l-esponiment għall-kwistjoni tal-prodott.	Wisq Probabbli	L-ogħla Severità
	Ħsara fit-tessut, żgħira. Professjonist tal-Kura tas-Saħħa jiddetermina li t-trapjant jista’ jintuża kif inhu u ma jirrapporta l-ebda ħsara addizzjonali.	Korriment (Moderat - Intervent kirurġiku) minħabba trapjant addizzjonali mhux ippjanat meqjus meħtieġ.
Iddeskrivi l-konsegwenzi fuq firxa ta’ żmien twila għas-saħħa (korrimenti jew mard) li jistgħu jirriżultaw mill-użu jew l-esponiment għall-kwistjoni tal-prodott.	Wisq Probabbli	L-ogħla Severità
	Xejn.	Korriment (Moderat - Intervent kirurġiku) minħabba ċikatriċi kkawżati minn trapjant addizzjonali mhux ippjanat.

Ir-rekords tagħna jindikaw li inti jista’ jkun li rċevejt wieħed jew aktar mill-prodotti affettwati. L-unitajiet affettwati tqassmu bejn Frar 2023 u Ottubru 2023. L-iskjerament lokali jista’ jkun differenti.

L-apparati affettwati jitqassmu bħala kaxxi ta’ 20 pakkett u jistgħu jinstabu fl-inventarju tiegħek bħala kaxxa ta’ 20 pakkett jew unitajiet individwali.

Responsabbiltajiet tal-Isptar:

1. Analizza dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam u kun ċert li l-ħaddiema affettwati huma konxji tal-kontenut.
2. Jekk għandek prodott(i) affetwat(i) fil-faċilità tiegħek, immedjatament sib u poġġi f'kwarantina l-prodott(i) affettwat(i) fl-inventarju tiegħek.
   a. Ir-rappreżentant tal-bejgħ ta' Zimmer Biomet tiegħek jista' jneħħi u jirritorna l-prodott affettwat mill-faċilità tiegħek f'ismek.
   b. Inkella, inti tista' tirritorna direttament kull prodott affettwat fil-faċilità tiegħek.
3. Jekk il-prodott ikun tqassam aktar, ipprovdi lill-klijenti tiegħek Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam u kun ċert li dan jiġi ddokumentat.
4. Imla id-**Dokument Mehmuż 1 – Ċertifikat ta' Rikonoxximent** u ibgħatu lil ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Din il-formola trid tiġi rritornata anki jekk ma jkollokx prodotti affettwati fil-faċilità tiegħek. Malli jirċievu l-prodott(i) affettwat(i), Zimmer Biomet se jikkredita l-kont tiegħek. Jekk jogħġbok rritorna kopja tal-formola ta' tweġiba mimlija flimkien mal-prodott ritornat tiegħek biex tiżgura kreditu xieraq, bil-marka "RECALL" fuq barra tal-pakketti ritornati.
5. Żomm kopja tad-**Dokument Mehmuż 1 – Ċertifikat ta' Rikonoxximent** mar-rekords tal-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam tiegħek f'każ ta' verifika ta' konformità tal-faċilità tiegħek.
6. Jekk għandek aktar mistoqsijiet jew tħassib wara li tirrevedi dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tiegħek ta' Zimmer Biomet.

Informazzjoni Oħra

Din l-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam tal-apparati mediċi ġiet irrappurtata lill-Awtoritajiet Kompetenti u lill-Korpi Notifikati rilevanti kollha kif meħtieġ taħt ir-regolamenti applikabbli għall-Apparati Mediċi skont MEDDEV 2.12-1 fl-Ewropa.

Jekk jogħġbok żomm lil Zimmer Biomet infurmat dwar kwalunkwe avveniment avvers assoċjat ma' dan il-prodott jew ma' kwalunkwe prodott ta' Zimmer Biomet ieħor billi tibgħat email lil ceeper@zimmerbiomet.com.

Jekk jogħġbok kun konxju li l-ismijiet tal-faċilitajiet tal-utenti nnotifikati jiġu pprovduti regolarment lill-Awtoritajiet Kompetenti għal skopijiet ta' verifika.

Is-sottoskritt jikkonferma li dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam ġie mqassam lill-Aġenziji Regolatorji xierqa.

Nixtiequ nirringrazzjawkom tal-kooperazzjoni tagħkom u jiddispjaċina għal kull inkonvenjent ikkawżat minn din l-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam.

Dejjem Tiegħek,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

DOKUMENT MEHMUŻ 1 – Ċertifikat ta’ Rikonoxximent

RISPONS IMMEDIT MEĦTIEĠ – AZZJONI SENSITTIVA GĦALL-ĦIN MEĦTIEĠA

Prodott Affettwat: Dermacarriers™ II Skin Graft Carriers, Proporzjon 3:1
Numru ta’ Referenza tal-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam: ZFA2023-00275

Għandek prodott affettwat fil-faċilità tiegħek? (Jekk jogħġbok immarka t-tweġiba t-tajba.)

☐ **Iva**, bħalissa għandna prodott wieħed jew aktar affettwati fil-faċilità tagħna.

☐ **Le**, bħalissa m’għandna l-ebda prodott affettwat fil-faċilità tagħna.

Jekk għażilt **Iva**, jekk jogħġbok immarka t-tweġiba x-xierqa hawn taħt:

☐ Ir-Rappreżentant tal-Bejgħ ta’ Zimmer Biomet tiegħi se jirritorna l-prodotti affettwati mill-faċilità tagħna.

☐ Il-faċilità tagħna se tirritorna l-prodotti affettwati direttament.

Nota: Kwalunkwe prodott mhux disponibbli għar-ritorn huwa meqjus bħala dispożittiv fil-lokal tiegħek u mhux disponibbli għall-użu.

Il-prodotti kollha li mhumiex disponibbli għar-ritorn ġew impjantati jew użati: ☐ Iva ☐ Le ☐ Mhux magħruf

Imla t-tabella t’hawn taħt għall-prodotti affettwati kollha rritornati. Jekk hemm bżonn ta’ spazju addizzjonali, jekk jogħġbok ipprovdi spreadsheet u rritornaha ma’ din il-formola. **Tirritornax prodotti flimkien ma’ prodotti rritornati oħra.**

Materjal / Numru tal-Prodott	Lott / Numru tal-lott	Kwantità Irritornata	Unità ta’ Kejl (Kaxxi jew Biċċiet)
00-2195-013-00	65292843		
00-2195-013-00	65390419		

Rikonoxximent tal-Isptar

Billi niffirma hawn taħt, jiena nirrikonoxxi li rċevejt, qrajt, u fhimt il-kontenut ta’ dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam. L-attivitajiet meħtieġa kollha huma kompluti jew qed jitlestew.

Isem Stampat: ____________________ **Firma:** ____________________

Titlu: ____________________ **Telefon:** ____________________ **Data:** ____________________

Isem tal-Faċilità: ____________________ **Numru tal-Kont tal-Faċilità:** ____________________

Indirizz tal-Faċilità: ____________________

Belt: ____________________ **Stat:** ____________________ **ZIP/Kodiċi Postali:** ____________________