



22 Settembre 2023

A: Ospedali

**Soggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER UN DISPOSITIVO MEDICO****Prodotto impattato: Sistema Modulare Tibiale di Biomet**

Codice Prodotto	Numero Lotto	Codice UDI	Descrizione del Prodotto
141256	2120000797	N/A	Piatto Tibiale Lucidato 83 mm da 1 pezzo

Biomet Spain Orthopaedics, S.L. sta implementando un'azione Correttiva di Sicurezza sul Sistema Modulare Tibiale di Biomet a seguito dell'investigazione sul prodotto soggetto a un reclamo. Dopo l'investigazione, è stato concluso che, l'etichetta esterna corrisponde al prodotto Piatto Tibiale Lucidato 83 mm da 1 pezzo (Codice Prodotto 141256; Numero Lotto 2120000797) mentre per il prodotto contenuto all'interno della confezione, le etichette del paziente e l'etichetta interna potrebbero corrispondere al prodotto Piatto Tibiale Lucidato 71 mm da 1 pezzo (Codice Prodotto 141253; Numero Lotto 2120000835).

I piatti Sistema Modulare Tibiale di Biomet sono progettati per essere usati come parti nelle operazioni di artroplastica totali del ginocchio nei casi seguenti:

1. Articolazione del ginocchio dolorosa e invalida a causa di osteoartrite, artrite reumatoide, artrite traumatica, in cui sono coinvolti uno o più compartimenti.
2. Correzione della deformazione varus, valgus o post-traumatica.
3. Tecniche di sostituzione nel caso in cui gli altri trattamenti sono falliti.

Se l'evento si verifica, può essere riconosciuto seguendo quanto segue:

1. Il Piatto Tibiale ha l'etichetta interna e l'etichetta del paziente che riportano il Codice Prodotto, il Numero del Lotto e la Descrizione del Prodotto, includendo la dimensione del prodotto che permette l'identificazione del prodotto stesso.
2. Il Piatto Tibiale è inciso con le informazioni corrette (Codice Prodotto, Numero del Lotto e dimensione) per consentirne l'identificazione.  
Questa incisione mitiga la possibilità di danno offrendo l'opportunità di identificare il problema così da non utilizzarlo.
3. C'è una differenza nella dimensione tra i due codici prodotto. Il Codice Prodotto 141253 ha una lunghezza di 71 mm e una larghezza di 45,46 mm, mentre il Codice Prodotto 141256 ha una lunghezza di 83 mm e una larghezza di 53,06 mm.
4. Il Piatto Tibiale viene impiantato insieme ad un Inserto Tibiale. Il Codice Prodotto 141253 e 141256 usa Inserti Tibiali con dimensioni diverse che permettono di identificare la mancata corrispondenza tra piatto e inserto.

MASTER maintained electronically in Document Control System; printed document is an UNCONTROLLED COPY unless identified as controlled by Document Control  
For Internal Use Only PROPRIETARY & CONFIDENTIAL



5. La tecnica chirurgica comprende una specifica riguardo il dimensionamento tibiale in cui viene indicato che “... Usando il modello tibiale, selezionare la dimensione del piatto tibiale che fornisce la copertura adeguata...”. Questo step sulla dimensione tibiale viene utilizzato per controllare la dimensione corretta e si potrebbe identificare il problema.

Inoltre, come risultato per la salute del paziente, nel caso in cui il Piatto Tibiale non venisse identificato come la dimensione errata prima o durante l'intervento chirurgico e, quindi, il piatto tibiale errato venisse impiantato, ciò potrebbe portare ad un ulteriore intervento chirurgico di revisione.

Rischi		
Descrivere le conseguenze	Più Probabile	Massima Gravità
immediate per la salute (danni o malattie) che possono derivare dall'uso o dall'esposizione al problema del prodotto.	Minore Durata dell'intervento chirurgico (generalmente <30 min) per recuperare un dispositivo secondario	Maggiore Durata dell'Intervento Chirurgico (generalmente >30 min) per recuperare un dispositivo secondario
Descrivere le conseguenze sul lungo termine per la salute (danni o malattie) che possono derivare dall'uso o dall'esposizione al problema del prodotto.	Più Probabile	Massima Gravità
	Nessun danno a nessuna persona (Minore durata dell'intervento chirurgico (generalmente <30 min) per recuperare un dispositivo secondario)	Paziente soggetto a procedure chirurgiche addizionali, anestetico e rischi associati.

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti impattati. Le unità impattate sono state distribuite ad Agosto 2023.

La distribuzione locale può differire.

#### Responsabilità dell'Ospedale/del Chirurgo:

1. Esaminare questo Avviso di Sicurezza e assicurarsi che il personale interessato sia a conoscenza dei contenuti.
2. Se sono presenti prodotti impattati presso la vostra struttura, avvisate il vostro rappresentante commerciale di Zimmer Biomet di riferimento e mettete in quarantena tutti i prodotti impattati. Il vostro rappresentante commerciale di Zimmer Biomet di riferimento rimuoverà i prodotti impattati dalla vostra struttura.
3. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, fornite ai vostri clienti questo Avviso di Sicurezza per gli ospedali garantendo la documentazione.



4. Compilate l'**Allegato 1 – Modulo del Certificato di Presa Conoscenza** e inviate il modulo compilato per email al seguente indirizzo [fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com). Questo modulo deve essere inviato anche nel caso in cui non ci siano prodotti impattati presso la vostra struttura.
5. Conservate una copia dell'**Allegato 1 – Modulo del Certificato di Presa Conoscenza** insieme ai vostri registri nel caso di verifica della conformità della documentazione della vostra struttura.
6. Se, dopo aver letto questo Avviso di Sicurezza, avete ulteriori domande o dubbi, per favore, contattate il vostro rappresentante locale di Zimmer Biomet.

### Altre Informazioni

Questa Azione Correttiva di Sicurezza riguardante un Dispositivo Medico è stata riportata a tutte le Autorità Competenti di pertinenza e agli Enti Notificati di riferimento come richiesto dai regolamenti applicabili ai Dispositivi Medici secondo MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Vi chiediamo cortesemente di informare Zimmer Biomet riguardo ogni evento avverso associato a questo prodotto o qualsiasi altro prodotto di Zimmer Biomet mandando una mail all'indirizzo [ProductComplaintGSC@zimmerbiomet.com](mailto:ProductComplaintGSC@zimmerbiomet.com) o al vostro rappresentante locale di Zimmer Biomet.

Si ricorda che i nomi degli utenti notificati vengono forniti regolarmente alle Autorità Competenti ai fini di verifiche.

La sottoscritta conferma che questo avviso è stato consegnato alle Agenzie Regolatorie di competenza.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e ci scusiamo per ogni inconveniente causato da questa Azione Correttiva di Sicurezza.

Cordialmente,

DocuSigned by:  
*Milagros Heras*  
 Signer Name: Milagros Heras  
Signing Reason: I am the author of this document  
Signing Time: 22-Sep-2023 | 09:31:18 EDT  
924BA4594D664371AEA2CCAA7CEC5CF9

22-Sep-2023 | 09:31:21 EDT

Milagros Heras  
Regulatory Compliance Manager & BSO TR

*MASTER maintained electronically in Document Control System; printed document is an UNCONTROLLED COPY unless identified as controlled by Document Control*  
**For Internal Use Only PROPRIETARY & CONFIDENTIAL**



## ALLEGATO 1- Modulo di Certificato di Presa Conoscenza

### **RICHIESTA RISPOSTA IMMEDIATA – NECESSITA' DI INTERVENTI URGENTI**

**Prodotto impattato: Sistema Modulare Tibiale di Biomet    Numero HHE: HHE-2023-00018**

Una ricerca approfondita è stata eseguita per i prodotti impattati e i prodotti indicati sotto sono disponibili per la restituzione.

**Nota:** Tutti i prodotti che non sono disponibili per la restituzione verranno considerati come smaltiti presso la vostra struttura.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la restituzione sono stati impiantati o usati:  Sì  No  Non so

Codice Prodotto	Numero Lotto	Quantità restituite
141256	2120000797	

Compilare questa tabella per tutti i prodotti impattati restituiti. **Non restituire i prodotti impattati con altri resi.**

### **Certificato di Presa Conoscenza**

Firmando sotto, lo sottoscritto confermo di aver ricevuto, aver letto e aver capito il contenuto di questo Avviso di Sicurezza. Tutte le azioni richieste sono state completate o sono in procinto di essere completate.

**Nome:** \_\_\_\_\_ **Firma** \_\_\_\_\_ :

**Titolo:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Nome Struttura:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo Struttura:** \_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **Stato:** \_\_\_\_\_ **CAP/Codice Postale:** \_\_\_\_\_

MASTER maintained electronically in Document Control System; printed document is an UNCONTROLLED COPY unless identified as controlled by Document Control  
For Internal Use Only PROPRIETARY & CONFIDENTIAL

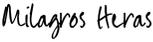
### Certificate Of Completion

Envelope Id: 5001997F6D0446F58494A6A9C04555FA	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: Hospital FSN HHE-2023-00018_IT.docx	
Source Envelope:	
Document Pages: 4	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Enveloped Stamping: Enabled	Marina Montaña
Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)	10225 Westmoor Dr
	Westminster, CO 80021
	marina.montana@zimvie.com
	IP Address: 57.133.6.178

### Record Tracking

Status: Original	Holder: Marina Montaña	Location: DocuSign
9/22/2023 9:17:16 AM	marina.montana@zimvie.com	

### Signer Events

Signer Events	Signature	Timestamp
Milagros Heras milagros.heras@zimvie.com RC MANAGER ZimVie CFR Part 11 Compliant Security Level: Email, Account Authentication (Required)	  Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 924BA459-4D66-4371-AEA2-CCAA7CEC5CF9 Using IP Address: 57.133.6.178  With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I am the author of this document	Sent: 9/22/2023 9:20:53 AM Viewed: 9/22/2023 9:31:02 AM Signed: 9/22/2023 9:31:21 AM

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
Not Offered via DocuSign

### In Person Signer Events

Signature	Timestamp
-----------	-----------

### Editor Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

### Agent Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

### Intermediary Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

### Certified Delivery Events

Status	Timestamp
--------	-----------

### Carbon Copy Events

Status	Timestamp
--------	-----------

### Witness Events

Signature	Timestamp
-----------	-----------

### Notary Events

Signature	Timestamp
-----------	-----------

### Envelope Summary Events

Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted 9/22/2023 9:20:53 AM
Certified Delivered	Security Checked 9/22/2023 9:31:02 AM
Signing Complete	Security Checked 9/22/2023 9:31:21 AM
Completed	Security Checked 9/22/2023 9:31:21 AM

### Payment Events

Status	Timestamps
--------	------------