



Merete GmbH Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin – Germany

Merete GmbH

Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin – Germany

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0
Fax +49 (0)30 76 68 03 61

service@merete.de
www.merete.de

Berlin, 10. Mai 2022

**Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa
o dobrowolnym wycofaniu w sprawie
BioBall MaxiMotion niecementowany, rozmiar 68**

Szanowni Państwo,

Niniejszym listem pragniemy poinformować o dobrowolnym wycofaniu dwóch produktów, przy czym na jeden produkt przypada jeden LOT, którego dotyczy problem.

W ramach testowania opakowań bezcementowego BioBall MaxiMotion rozmiar 68 wykryto kilka przypadków penetracji opakowań. Mając na uwadze naszą odpowiedzialność za naszych pacjentów i klientów firma Merete postanowiła dobrowolnie usunąć następujące produkty ew. PARTIE z rynku.

Identyfikacja produktów/PARTII, których dotyczy problem

REF	Name	LOT	Data ważności
HM35268	BioBall MaxiMotion Cup Ø68 mm, zementfrei, TPS Coating	MS1608753	10.12.2023
HM35368	BioBall MaxiMotion Cup Ø68 mm, zementfrei, TPS Coating; BONIT	MS1912249	02.07.2024

Przyczyna działania

Produkty dostarczane są w potrójnym systemie pakowania typu peel. W kontekście testowania opakowań do dystrybucji międzynarodowej, system pakowania jest poddawany symulacji naprężeń transportowych drogą powietrzną i lądową. Ta symulacja jest przeprowadzana w ekstremalnych warunkach. Podczas kolejnych testów wykryto pojedyncze opakowania, które zostały przebite. W żadnym z przypadków nie doszło do przebicia więcej niż jednej warstwy opakowania w tym samym czasie. W przypadku penetracji wszystkich warstw jednocześnie, mogłoby to doprowadzić do zanieczyszczenia produktów, które są dostarczane w stanie sterylnym.

Ponieważ firma Merete nie dowiedziała się o żadnych skargach ani innych informacjach zwrotnych w tym zakresie, a warunki stosowane podczas symulacji transportu nie występują podczas transportu na terenie Europy i w żadnym z przypadków nie doszło do penetracji więcej niż jednej warstwy w tym samym czasie. że nie doszło do zanieczyszczenia produktów. Dlatego nie trzeba brać pod uwagę żadnych specjalnych obserwacji w przypadku pacjentów, którzy byli już leczeni jednym z wyrobów. Wystarczające wydaje się regularne monitorowanie pacjenta.

Testy innych rozmiarów przeszły bez żadnych uwag. W związku z tym zakres wycofania może być ograniczony do tego konkretnego rozmiaru/PARTII.

Działania do wdrożenia:

Z naszych danych wynika, że dostarczono Państwu produkty z określonych LOTÓW. Dlatego prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Jeśli nie jesteś właściwym odbiorcą, prześlij ten list do odpowiedniego odbiorcy (odbiorców)
- Sprawdź, czy masz w magazynie produkty, których dotyczy problem
- Jeśli masz produkty na stanie, poddaj je kwarantannie
- Wypełnij i podpisz załączone potwierdzenie i odeślij je na adres safety@merete.de lub faksem pod numer +49 (0)30 77 99 80 – 177
- Pracownik serwisu skontaktuje się z Tobą w celu zorganizowania zwrotu produktów do Merete

W przypadku pytań prosimy o skontaktowanie się z:

Paul Münch / PRRC
safety@merete.de
+49 (0)30 77 99 80 – 181
SRN: DE-MF-000006217

Signature: _____

Wycofanie wyrobów medycznych
Potwierdzenie i potwierdzenie odbioru
Wymagana jest odpowiedź

Informacje dla klienta:

BioBall MaxiMotion
BioBall MaxiMotion niecementowany, rozmiar 68

Przeczytałem i zrozumiałem pilne zawiadomienie z dnia 1 kwietnia 2022 r.

Tak

Nie

Lokalizacja produktów:

Mamy wszystkie produkty w magazynie i poddaliśmy je kwarantannie.

Mamy na stanie ____ (określ ilość) produktów. Mamy wszczepione produkty ____ (określ ilość)

W przypadku implantacji:

Czy dowiedziałeś się o incydentach z wycofanymi urządzeniami?

Tak

Nie

Jeśli tak, proszę podać:

Imię nazwisko/Stanowisko

Data

Telefon:

E-Mail

Podpis

WYPEŁNIONY I PODPISANY FORMULARZ ODPOWIEDZI PROSZĘ PRZESŁAĆ NA FAKS: +49 (0)30 77 99 80 – 177 lub odesłać go pocztą elektroniczną na adres safety@merete.de