

27 września 2017

Adresaci: Dystrybutorzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO)**

Numer referencyjny: **FA 2017-04 (ZFA2017-332)**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Konkretnie instrumenty biodrowe i urazowe

Numer materiału	Opis	Grupa materiału
01.00069.409	Wiertło ø 9 mm	Instrument biodrowy
01.00069.410	Wiertło ø 10 mm	Instrument biodrowy
01.00069.411	Wiertło ø 11 mm	Instrument biodrowy
01.00069.412	Wiertło ø 12 mm	Instrument biodrowy
01.00069.413	Wiertło ø 13 mm	Instrument biodrowy
01.00069.414	Wiertło ø 14 mm	Instrument biodrowy
01.00069.415	Wiertło ø 15 mm	Instrument biodrowy
01.00069.416	Wiertło ø 16 mm	Instrument biodrowy
01.00069.417	Wiertło ø 17 mm	Instrument biodrowy
75.80.04	Giętki trzpień	Instrument biodrowy
110.44.150	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 9–12,5 mm	Instrument urazowy
110.44.155	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 13-19 mm	Instrument urazowy
110.44.207	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø7 mm	Instrument urazowy
110.44.208	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø8 mm	Instrument urazowy
110.44.209	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø9 mm	Instrument urazowy
02.00020.040	Wiertło ø 13 mm z giętkim trzpieniem	Instrument urazowy

Tabela 1: Produkty, których dotyczy zawiadomienie:

Firma Zimmer GmbH przeprowadza działanie dotyczące wyrobu medycznego (usunięcie) dla konkretnych instrumentów biodrowych i urazowych (opisanych w tabeli 1). Instrumenty te są częścią przestarzałej technologii.

Wskutek tego istnieje możliwość, że instrumenty mogą nie być odpowiednio oczyszczone w przypadku stosowania standardowych instrukcji czyszczenia. Jeśli instrument nie jest odpowiednio oczyszczone, mogłoby to prowadzić do zakażenia i w następstwie do powikłań. W rezultacie wyroby są usuwane i w razie potrzeby są wymieniane na alternatywne instrumenty (już dostępne), które można odpowiednio czyścić przy zastosowaniu standardowych instrukcji czyszczenia (instrumenty zamienne, patrz załącznik 2).

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Należy zwrócić uwagę, że brak jest informacji o zgłoszeniach dotyczących zakażeń związanych z tym zagadnieniem.

Obowiązki adresatów

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zapewnić, aby członkowie zespołów, których to dotyczy, zapoznali się z jego treścią.
2. Natychmiast zlokalizować i wydzielić produkt na stanie, którego dotyczy zawiadomienie.
3. Wypełnić Certyfikat potwierdzenia zawarty w Załączniku 1 – **Formularz poświadczenia zwrotu zapasów**.
 - a. Odesłać cyfrową kopię do fielddaction.poland@zimmerbiomet.com w ciągu trzech (3) dni.
4. Zwrócić niezwłocznie wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są w Państwa dystrybucji i w szpitalach w obrębie Państwa kraju, dołączając wypełniony Załącznik 1 – Formularz poświadczenia zwrotu zapasów, do firmy Zimmer Biomet.
 - a. Do przesyłki dołączyć kopię Załącznika 1 w celu natychmiastowego przetworzenia.
 - b. Wyraźnie oznaczyć zewnętrzną stronę pudełka (pudełek) ze zwrotem napisem „RECALL” („wycofanie”).
5. Skontaktować się z klientami, korzystając z Notatki bezpieczeństwa adresowanej do chirurga/szpitala i przeprowadzić usunięcie zgodnie ze wskazówkami. Zapewnić dokumentację usunięcia u klientów.
6. Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia i formularzy zwrotu produktów w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności Państwa instytucji.
7. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia pojawią się dodatkowe pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza dobrowolna Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Matthias Bürger

Wiceprezes Zimmer Biomet QARC EMEA

ZAŁĄCZNIK 1

Formularz poświadczenia zwrotu zapasów

FA2017-04 (ZFA2017-332)

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ — KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Konkretny instrumenty biodrowe (Hip) i urazowe (Trauma)

Kraj: _____ Numer klienta: _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____

Prosimy o zwrócenie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, na niżej podany adres wraz z wypełnionym arkuszem zawierającym numer elementu, numer serii i ilość:

Zimmer GmbH
 Biomet Global Supply Chain Center B.V.
 Hazeldonk 6530
 Dock 20
 Breda 4836 LD, Holandia

Przeprowadzono wyczerpujące poszukiwania serii, których dotyczy zawiadomienie, i wszystkie dostępne produkty, których dotyczy zawiadomienie, zostają zwrócone firmie Zimmer Biomet; produkty niezwrócone lub nieznalezione na stanie są uznawane za użyte i niedostępne do użycia.	Zaznaczyć jedno z poniższych pól:			
	Tak		Nie	

Zapisanie na dobro rachunku

Wysyłka produktu zastępczego

Numer elementu	Numer serii	Numer UDI	Zwrócona ilość

Niniejszą tabelę należy wypełnić dla wszystkich zwracanych elementów. Jeśli potrzebne jest dodatkowe miejsce, należy wprowadzić powyższe informacje w arkuszu i odesłać razem z tym formularzem na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.

Certyfikat potwierdzenia:

Podpisując poniżej potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie przeprowadzania.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

Tytuł: _____ Tel.: () _____ - _____ x _____ Data: ___/___/___

Uwaga: Niniejszy formularz i produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta będzie można uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fieldaction.poland@zimmerbiomet.com oprócz dołączenia kopii ze zwrotami danych produktów.

Nie należy zwracać produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z innymi zwrotami

ZAŁĄCZNIK 2 - Lista produktów zamiennych

Numer materiału	Opis	Grupa materiału	System implantów	Ref. produktu zamiennego	Opis
01.00069.409	Wiertło ø 9 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-009-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 9,0 MM
01.00069.410	Wiertło ø 10 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-010-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 10,0 MM
01.00069.411	Wiertło ø 11 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-011-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 11,0 MM
01.00069.412	Wiertło ø 12 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-012-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 12,0 MM
01.00069.413	Wiertło ø 13 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-013-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 13,0 MM
01.00069.414	Wiertło ø 14 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-014-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 14,0 MM
01.00069.415	Wiertło ø 15 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-015-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 15,0 MM
01.00069.416	Wiertło ø 16 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-016-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 16,0 MM
01.00069.417	Wiertło ø 17 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-017-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 17,0 MM
75.80.04	Giętki trzpień	Instr. biodrowy	różne systemy panewkowe	00-8790-007-05	Modułowy giętki trzpień (tri-shank)
110.44.150	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 9–12,5 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	brak zamiennika	n.d.
110.44.155	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 13-19 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	brak zamiennika	n.d.
CF04108 wer. 1 110.44.207	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø7 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i	00-2228-007-00	Pressure Sentinel Giętki rozwiertak 7,0mm

			piszczelowej		
110.44.208	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø8 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	00-2228-008-00	Pressure Sentinel Giętki rozwiertak 8,0mm
110.44.209	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø9 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	00-2228-009-00	Pressure Sentinel Giętki rozwiertak 9,0 mm
02.00020.040	Wiertło ø 13 mm z giętkim trzpieniem	Instr. urazowy	System implantów Sirus	brak zamiennika	n.d.