



Biomet Polska,
Ul. Płowiecka 75
Warsaw
Polska

29 czerwca 2015 r.

ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

PRZEDMIOT: Komponenty udowe AGC DA 2000 (system kolanowy AGC Dual Articular 2000)

NR REFERENCYJNY: 154800, 154801, 154802, 154806 oraz 154807

PARTIA: Patrz dołączona lista.

Szanowny Kliencie,

Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi, firma Biomet UK Ltd dostarczyła Państwu implanty o wskazanych powyżej numerach referencyjnych artykułu i serii. Prosimy o bezzwłoczne zlokalizowanie i zaprzestanie użytkowania tego implantu.

Akcja zapoczątkowana przez firmę Biomet UK Ltd jest efektem procedury wyjaśniającej, w trakcie której ujawniono, iż niektóre z powyżej wymienionych implantów udowych AGC DA 2000 nie zostały wyprodukowane zgodnie ze zdefiniowaną wcześniej specyfikacją wytworzenia.

Firma Biomet UK Ltd wydaje niniejsze ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH w celu poinformowania użytkowników o tym problemie oraz poproszenia o natychmiastowy zwrot wadliwego implantu do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet. Więcej szczegółów zawartych zostało w dołączonym do niniejszego pisma ZAWIADOMIENIU W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH.

Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia odpowiednim osobom w Państwa szpitalu.

Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie „Formularza odpowiedzi” na potwierdzenie otrzymania dołączonego ZAWIADOMIENIA W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH oraz wskazanie liczby zwracanych produktów.

Telefon: +44 1656 678308

Faks: +44 1656 645454

E-mail: uk.complaints@biomet.com

www.biomet.com

Z poważaniem,

Natalie Wide

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami na terenie Wielkiej Brytanii
Biomet UK Ltd

ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

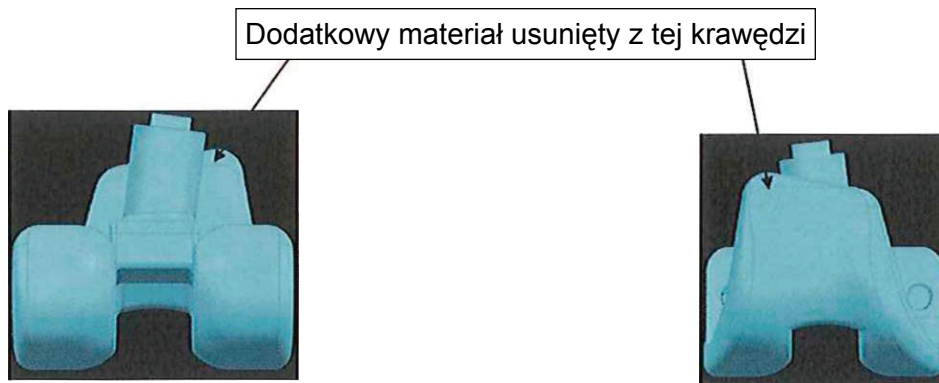
DATA: 29 czerwca 2015
DOTYCZY: Komponenty udowe AGC DA 2000
NR REF.: 154800, 154801, 154802, 154806 oraz 154807
SERIA: Patrz dołączona lista

DO WIADOMOŚCI KIEROWNIKÓW ODDZIAŁÓW ORTOPEDYCZNYCH / ODDZIAŁÓW OPERACYJNYCH / ODDZIAŁÓW STERYLIZACJI / ZAMAWIANIA TOWARÓW I USŁUG / DOSTAW / ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Celem niniejszego ZAWIADOMIENIA W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH jest poinformowanie Państwa o podjęciu PILNYCH DZIAŁANIACH NAPRAWCZYCH zainicjowanych przez Biomet UK Ltd, dotyczących komponentów udowych AGC DA 2000 o podanych powyżej numerach serii. Według posiadanych przez nas danych, istnieje możliwość, iż powyższe implanty zostały dostarczone do Państwa szpitala. Prosimy o bezzwłoczne zlokalizowanie i zaprzestanie użytkowania tego implantu.

Budowa systemów kolanowych AGC Dual Articular 2000 oraz AGC Dual Articular 360 przewiduje, w szczególności, ich wykorzystanie w nietypowych sytuacjach, z którymi spotyka się chirurg podczas przeprowadzania alloplastyki rewizyjnej. Są one także przeznaczone do pierwotnych operacji kolana u osób z poważnymi deformacjami i/lub ubytkiem tkanki kostnej.

Postępowanie wyjaśniające ujawniło, iż niektóre komponenty udowe AGC nie zostały wyprodukowane zgodnie ze zdefiniowaną wcześniej specyfikacją wytworzenia; skutkowało to usunięciem dodatkowego materiału z odgiętej krawędzi kołnierza rzepki kolanowej.



Komponent udowy DA 2000 – widok z tyłu

Komponent udowy DA 2000 – widok z przodu

W przypadku wszczepienia pacjentowi uszkodzonego implantu, może on odczuwać ból w przedniej części stawu kolanowego. Uważa się, że ból w przedniej części stawu kolanowego ma wieloczynnikowe podłoże. Czas potrzebny na zmniejszenie odczuwania bólu oraz opuchlizny wynosi do 6 miesięcy. W tym okresie blizna się zagoi, a mięśnie powrócą do swojej pierwotnej formy części odpoczynkowej.

Ponieważ powyższy okres już upłynął dla uprzednio zaimplantowanych komponentów udowych, jest mało prawdopodobne, aby złożono jakąkolwiek reklamację. Biorąc pod uwagę powyższą analizę uważa się, że ryzyko jest nieistotne.

Niniejsze zawiadomienie dotyczy wyłącznie komponentów udowych AGC DA 2000 o wymienionych powyżej numerach referencyjnych/serii.

PROSIMY O ZWRÓCENIE NALEŻYTEJ UWAGI NA POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYJAŚNIENÍ ZWIĄZANYCH Z TYM ZAWIADOMIENIEM:

Co należy zrobić

1. Upewnić się, że odpowiedni personel Szpitala został właściwie przeszkolony w zakresie zaistniałego problemu oraz w pełni poinformowany o sprawie.
2. W celu udzielenia nam pomocy w niniejszym działaniu, prosimy bezzwłocznie zapewnić poinformowanie personelu operacyjnego o tym problemie oraz możliwie jak najszybszej wycofać wszystkie zidentyfikowane wadliwe implanty z użycia w Państwa placówce.
3. Wypełnić dołączony „Formularz odpowiedzi faksowej” i odesłać do Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet. Potwierdza on fakt, że otrzymaliście i zrozumieliście Państwo dołączone zawiadomienie w sprawie DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH, poinformowaliście odpowiedni personel sali operacyjnej oraz fizycznie sprawdziliście wszystkie stany magazynowe i miejsca w szpitalu.
4. W przypadku zidentyfikowania któregoś z wadliwych implantów o podanym powyżej numerze serii, należy wskazać zwracaną ich liczbę, a następnie bezzwłocznie zwrócić wadliwe implanty do firmy Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet. Należy także wypełnić formularz odpowiedzi i możliwie jak najszybciej odesłać do firmy Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet.

Prosimy przyjąć nasze przeprosiny za niedogodności spowodowane tą akcją.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z działem reklamacji Biomet UK.

Telefon: +44 1656 678308

Faks: +44 1656 645454

E-Mail:- uk.complaints@biomet.com

www.biomet.com

Z poważaniem

Natalie Wide

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami na terenie Wielkiej Brytanii
Biomet UK Ltd

FORMULARZ ODPOWIEDZI

| | |
|--------------------------------|---|
| Nr referencyjny Biomet: | HHE2015-008 |
| Opis: | Komponenty udowe AGC DA 2000 |
| Numery katalogowe: | 154800, 154801, 154802, 154806 oraz 154807 |
| Kody serii: | Różne |

NALEŻY ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIĄ ODPOWIEDŹ:

- POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE STOSOWNE DEPOZYTY ZOSTAŁY FIZYCZNIE SPRAWDZONE
- ZIDENTYFIKOWALIŚMY PRODUKTY OBJĘTE WYCOFANIEM W NASZYCH DEPOZYTACH, W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYM PRAGNIEMY ZWRÓCIĆ IMPLANTY PODANE W PONIŻSZEJ TABELCE.
- POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE DEPOZYTY W NASZEJ PLACÓWCE ZOSTAŁY FIZYCZNIE SPRAWDZONE I NIE ZAWIERAJĄ WADLIWYCH IMPLANTÓW.

| <u>NUMER IMPLANTU i NUMER SERII</u> | <u>LICZBA</u> |
|--|----------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Prosimy o podpisanie i odesłanie formularza zwrotnego, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego Zawiadomienia w sprawie działań naprawczych.

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nazwa i adres: | |
| Osoba kontaktowa: | |
| Tytuł osoby kontaktowej: | |
| Podpis osoby kontaktowej: | |
| Nr telefonu osoby kontaktowej: | |
| Data: | |

Będziemy wdzięczni za zwrot tego formularza w ciągu 3 dni roboczych do:

- E-mail: uk.complaints@biomet.com
- Biomet UK Ltd, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA
- Faks: +44 1656 645454

HHE2015-008
Komponenty udowe AGC DA 2000

Ref.: 154800
Seria: 2820139

Ref.: 154801
Seria: 2838092, 2847089

Ref.: 154802
Seria: 2847090, 2820147

Ref.: 154806
Seria: 2820153

Ref.: 154807
Seria: 2820158, 2829251