

13 sierpnia 2017

**Adresaci:** Lekarze

**Temat:** **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:** Różne produkty dentystyczne, patrz Załącznik 2

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie korygujące dotyczące różnych produktów dentystycznych z powodu dostawy różnych części do klientów tylko ze standardową instrukcją użycia. We wszystkich produktach brakowało dodatkowej instrukcji użycia. Wszystkim klientom, których dotyczy ten problem, dostarczona jest wraz z niniejszym zawiadomieniem instrukcja, w jaki sposób mogą uzyskać dodatkowe instrukcje użycia dla danych numerów części z odpowiedniej strony internetowej E-Labeling.

Nie występuje znaczne ryzyko dla pacjenta, ponieważ nie wpływa to na dopasowanie, kształt lub działanie produktu. Jednak może wystąpić wydłużenie czasu trwania operacji ze względu na oczekiwanie na dodatkowe informacje dotyczące produktu.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od lipca 2016 roku do lutego 2017 roku.

**Obowiązki lekarzy i/lub laboratoriów:**

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Dołączyć dostarczone dodatkowe instrukcje użycia do produktów, których dotyczy zawiadomienie
3. Z niniejszym działaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
4. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
  - a. Odesłać cyfrową kopię do lokalnej osoby kontaktowej.
  - b. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z lokalną osobą kontaktową.

**Dodatkowe informacje**

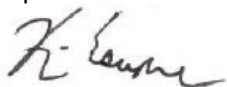
Niniejsza dobrowolna Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV2.12-1.

Należy na bieżąco informować firmę Zimmer Biomet o jakichkolwiek niepożądanych zdarzeniach związanych z niniejszym produktem lub jakimkolwiek innym produktem Zimmer Biomet, wysyłając e-mail do lokalnego kontaktu.

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.

Dziękujemy za pomoc. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem.

Z poważaniem



---

Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director



**ZAŁĄCZNIK 1**  
**Certyfikat potwierdzenia**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Patrz załącznik 2 Ref. działania: ZFA 2017-197

**Czy w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie?**

**Tak**, aktualnie posiadamy w naszej placówce jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie.

**Nie**, aktualnie nie mamy produktów, których dotyczy zawiadomienie, w naszej placówce.

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wraz z niniejszym zawiadomieniem otrzymano dodatkowe instrukcje użycia.

**Imię i nazwisko (drukowanymi literami):** \_\_\_\_\_

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Tytuł:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Nazwa placówki:**

\_\_\_\_\_

**Adres placówki:**

\_\_\_\_\_

**Miejscowość:** \_\_\_\_\_ **Kod pocztowy:** \_\_\_\_\_

**Kraj:** \_\_\_\_\_

**Uwaga:** Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet zanim działanie dla danego klienta będzie zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres [vigilance.eu@zimmerbiomet.com](mailto:vigilance.eu@zimmerbiomet.com)

## ZAŁĄCZNIK 2

### Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

<b>Numer art.: 2220</b>			Opis: Guide Sleeve 3.25			
Numery serii:						
63062148	63386541	0300481				

<b>Numer art.: 2220</b>			Opis: Guide Sleeve 3.25			
Numery serii:						
63386544	63536617					

<b>Numer art.: 2222</b>			Opis: Guide Sleeve			
Numery serii:						
63426541	63460410					

<b>Numer art.: 2223</b>			Opis: Guide Sleeve			
Numery serii:						
63426542	63503028					

<b>Numer art.: 2224</b>			Opis: Thread Retrieval Drill			
Numery serii:						
63241114	63321266	63426543				

<b>Numer art.: HLA3G</b>			Opis: ABUT GOLD FRICTION-FIT			
Numery serii:						
63196608	63224322	63260962	63327428	63327427	63346417	63355661
63355664	63355665	63376660	63376662	63376661	63376663	63395410
63395405	63395406	63395407	63395404	63406219	63406221	63419209
63419210	63456331	63456332	63465599	63466907	63466908	63474628
63477075	63488535	63484450	63488536	63497308	63497305	63497307
63510220	63525249	63525250	63530399	63529116	63556373	63561213

<b>Numer art.: HLA4G</b>			Opis: ABUT GOLD FRICTION-FIT			
Numery serii:						
63231611	63232148	63235422	63260202	63260203	63346423	63346421
63356678	63356675	63376655	63376657	63376654	63376653	63376656
63395415	63395413	63395414	63403215	63406224	63406223	63423431
63447115	63493319	63493321	63493320	63497313	63497311	63494469
63497310	63497315	63503047	63510221	63514475	63517534	63556374

<b>Numer art.: HLA5G</b>			Opis: COPING GOLD ENG 5.7 MM			
Numery serii:						
61286832	62665080	63193089	63284657	63355672	63376713	63395418
63401354	63412145	63456336	63474629	63505401		

<b>Numer art.: NEA3G</b>			Opis: COPING GOLD NON-ENG. 3.5			
Numery serii:						
62591831	63327432	63376658	63395428	63447117	63456337	63517538
63556375						

<b>Numer art.: NEA4G</b>			Opis: COPING GOLD NON-ENG. 4.5			
Numery serii:						
62644526	63193906	63232146	63284601			

<b>Numer art.: ZOAT34</b>			Opis: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 3.5X4.5			
Numery serii:						
63145351						

<b>Numer art.: ZOAT45</b>			Opis: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 4.5X5.5			
Numery serii:						
63145351						

<b>Numer art.: ZOAT56</b>			Opis: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 5.7X6.5			
Numery serii:						
60646055						

<b>Numer art.: ZOATKIT</b>			Opis: TRY-IN KIT, ABUTMENT, CONT			
Numery serii:						
62353334	63316134					

<b>Numer art.: ZOCIMP3A</b>			Opis: IMPRES CAP CONT 3.5MM			
Numery serii:						
63275811						

<b>Numer art.: ZOCIMP3S</b>			Opis: IMPRES CAP CONT 3.5MM			
Numery serii:						
63238369						

<b>Numer art.: ZOCIMP4A</b>			Opis: IMPRES CAP CONT 4.5MM ANG			
Numery serii:						
63286562						

<b>Numer art.: ZOCIMP4S</b>			Opis: IMPRES CAP CONT 4.5MM			
Numery serii:						
63240994	63250273	63286560				

<b>Numer art.: ZOCIMP5A</b>			Opis: IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM, ANG			
Numery serii:						
62556219						

<b>Numer art.: ZOCIMP5S</b>	Opis: IMPRESSION CAP,CONT,5.5MM		
Numery serii:			
62607124	62675252		

<b>Numer art.: ZOCIMP6A</b>	Opis: IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM,ANG		
Numery serii:			
62445681			

<b>Numer art.: ZOCIMP6S</b>	Opis: IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM		
Numery serii:			
62086170	62679151	62734003	

<b>Numer art.: ZOCWAX3A</b>	Opis: WAXING COPING, CONT 3.5 MM,ANG		
Numery serii:			
62625167	63254074	63455622	

<b>Numer art.: ZOCWAX3S</b>	Opis: WAXING COPING, CONT 3.5 MM		
Numery serii:			
63155008	63331292	63432495	

<b>Numer art.: ZOCWAX4A</b>	Opis: WAXING COPING, CONT 4.5MM, ANG		
Numery serii:			
63152070	63209557	63254047	

<b>Numer art.: ZOCWAX4S</b>	Opis: WAXING COPING, CONT 4.5MM		
Numery serii:			
62602470	63135399	63240239	63254023

<b>Numer art.: ZOCWAX5A</b>	Opis: WAXING COPING, CONT, 5.5MM,ANG		
Numery serii:			
61722820	62593186		

<b>Numer art.: ZOCWAX5S</b>	Opis: WAXING COPING, CONT, 5.5MM		
Numery serii:			
62635420			

<b>Numer art.: ZOCWAX6S</b>	Opis: WAXING COPING, CONT, 6.5MM		
Numery serii:			
63254006			

<b>Numer art.: ZOP30A10</b>	Opis: IMP,1-PC,ANG,3.0X10MM		
Numery serii:			
63234403			



<b>Numer art.: ZOP30A11</b>	Opis: IMP, 1-PC, ANG, 3.0X11.5MM		
Numery serii:			
62358420	62899483	63542012	

<b>Numer art.: ZOP30A13</b>	Opis: IMP, 1 -PC,ANG,3.0X13MM		
Numery serii:			
63220769			

<b>Numer art.: ZOP30S10</b>	Opis: IMP 1-PC STR 3.0X10		
Numery serii:			
61378631	62899245	63409322	

<b>Numer art.: ZOP30S11</b>	Opis: IMP, 1-PC,STR,3.0X11.5MM				
Numery serii:					
61268685	62358417	63091159	63110269	63522662	63529122

<b>Numer art.: ZOP30S13</b>	Opis: IMP,1 -PC,STR,3.0X13MM				
Numery serii:					
60807237	62367536	63471081			

## **INSTRUKCJE UZYSKANIA DODATKOWYCH INSTRUKCJI UŻYCIA**

Poniżej przedstawiona jest informacja uzyskania dodatkowych instrukcji użycia dla produktu wymienionego w Tabeli 1 za pomocą serwisu e-Labeling firmy Zimmer Dental. Instrukcje użycia, które można uzyskać, tą metodą to:

### **Serwis e-Labeling**

Dodatkowe instrukcje użycia dla listy produktów poniżej w Tabeli 1 można uzyskać online, odwiedzając stronę [ifu.zimmerdental.com](http://ifu.zimmerdental.com) i używając odpowiedniego kodu **KEY-CODE** zgodnie z Tabelą 1, który może być również podany na etykiecie produktu. Dodatkowe tłumaczenia są również dostępne do pobrania w formacie elektronicznym. W celu zamówienia kopii papierowej instrukcji użycia należy przesłać e-mail na adres [dental.ifu@zimmer.com](mailto:dental.ifu@zimmer.com), następnie przesłane będą dodatkowe instrukcje. Kopię papierową można również zamówić telefonicznie, dzwoniąc pod odpowiedni numer telefony z listy poniżej w punkcie Serwis e-Labeling.

<b>Serwis e-Labeling</b>	
<b>Międzynarodowy bezpłatny numer telefonu</b>	+800 135 79 135
<b>Inne bezpłatne numery telefonów</b>	
<b>Brazylia</b>	0800-5911055
<b>Kanada</b>	+1 855 805 8539
<b>Chorwacja</b>	0800 804 804
<b>Estonia</b>	0800-0100567
<b>Grecja</b>	00800 161 2205 7799
<b>Islandia</b>	800 8996
<b>Litwa</b>	8800 30728
<b>Rumunia</b>	0800 895 084
<b>Słowacja</b>	0800 606 287
<b>Turcja</b>	00800 142 064 866
<b>USA</b>	+1 855 236 0910
<b>Kanada</b>	+1 855 805 8539
<b>W krajach, w których nie są dostępne bezpłatne numery telefonów, należy dzwonić na poniższe numery:</b>	
<b>Liechtenstein</b>	+31 20 796 5692
<b>Malta</b>	+31 20 796 5693
<b>Reszta świata</b>	+31 20 794 7071

**Tabela 1: Kod KEY-CODE produktów do użytku w serwisie e-Labeling**

Nr części	Opis	Nr dodatkowej instrukcji użycia	KEY-CODE
2220	GUIDE SLEEVE 3.25	4930i	IFU4930i
2221	GUIDE SLEEVE 3.75	4930i	IFU4930i
2222	GUIDE SLEEVE	4930i	IFU4930i
2223	GUIDE SLEEVE	4930i	IFU4930i
2224	THREAD RETRIEVAL DRILL	4930i	IFU4930i
HLA3G	ABUT GOLD FRICTION-FIT	4884i	IFU4884i
HLA4G	ABUT GOLD FRICTION-FIT	4884i	IFU4884i
HLA5G	COPING GOLD ENG 5.7 MM	4884i	IFU4884i
NEA3G	COPING GOLD NON-ENG. 3.5	4884i	IFU4884i
NEA4G	COPING GOLD NON-ENG. 4.5	4884i	IFU4884i
ZOAT34	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 3.5X4.5	5896	IFU5896
ZOAT45	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 4.5X5.5	5896	IFU5896
ZOAT56	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 5.7X6.5	5896	IFU5896
ZOATKIT	TRY-IN KIT, ABUTMENT, CONT	5896	IFU5896
ZOCIMP3A	IMPRES CAP CONT 3.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP3S	MPRES CAP CONT 3.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP4A	IMPRES CAP CONT 4.5MM ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP4S	IMPRES CAP CONT 4.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP5A	IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP5S	IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP6A	MPRESSION CAP, CONT, 6.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP6S	IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX3A	WAXING COPING, CONT 3.5 MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX3S	WAXING COPING, CONT 3.5 MM	5896	IFU5896
ZOCWAX4A	WAXING COPING, CONT 4.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX4S	WAXING COPING, CONT 4.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX5A	WAXING COPING, CONT, 5.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX5S	WAXING COPING, CONT, 5.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX6A	WAXING COPING, CONT, 6.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX6S	WAXING COPING, CONT, 6.5MM	5896	IFU5896
ZOP30A10	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X10MM	7413	IFU7413
ZOP30A11	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X11.5MM	7413	IFU7413
ZOP30A13	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X13MM	7413	IFU7413
ZOP30S10	IMP 1-PC STR 3.0X10	7413	IFU7413
ZOP30S11	IMP, 1-PC, STR, 3.0X11.5MM	7413	IFU7413
ZOP30S13	IMP, 1-PC, STR, 3.0X13MM	7413	IFU7413