

16 maja 2018

Adresaci: Chirurg/szpital

Temat: **USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU – AKTUALIZACJA**

Numer referencyjny: ZFA2018-00073

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Echo Instrument Case Shell - skrzynka zewnętrzna oraz Comprehensive Reverse Shoulder Instrument - skrzynka zewnętrzna

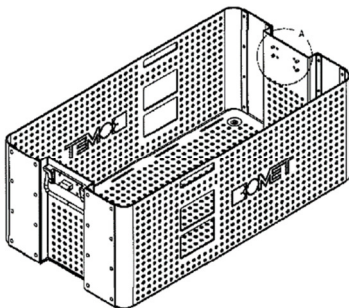
Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie dotyczące usunięcia wyrobu medycznego z rynku w odniesieniu do Echo Instrument Case Shell Tall - skrzynka zewnętrzna oraz Comprehensive Primary Shoulder Instrument - skrzynka zewnętrzna, ponieważ nie są one zgodne z zaleceniami dotyczącymi masy w aktualnych normach ANSI/AAMI ST79 i ISO 17665-2006. Skrzynka zewnętrzna umożliwia połączenie pojedynczych skrzynek w jedną, większą skrzynkę. Usunięcie skrzynki zewnętrznej wyeliminuje możliwość ustawiania skrzynek w stos, co poprawi ergonomię związaną z obsługą skrzynek poprzez umożliwienie spełnienia zalecenia dotyczącego masy.

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 kwietnia 2007 roku do marca 2018 roku.

Numer art.	Numer serii	Opis
595608	Wszystkie serie	Echo Instrument Case Shell Tall –skrzynka zewnętrzna
595260	Wszystkie serie	Comprehensive Primary Shoulder Instrument –skrzynka zewnętrzna

Numer zestawu obejmującego nr art. 595260		
Numer art. zestawu	Numer serii	Opis
595261	Wszystkie serie	Comprehensive Primary Shoulder Instrument Case - całość

Uwaga: Z zestawu należy zwrócić tylko puste skrzynki zewnętrzne (nr art. 595260).



Ryc. 1: Echo Instrument Case Shell –skrzynka zewnętrzna



Ryc. 2: Comprehensive Primary Shoulder Instrument skrzynka zewnętrzna

Specjalna wskazówka: Wewnętrzne tace i całą zawartość należy zachować i nie należy zwracać.

Obowiązki adresatów:

CF04108 wEr.3, Data wejścia w życie: 05 września 2017Dot. CP04102 Działania związane z Notatką bezpieczeństwa

ZFA 2018-00073

Strona 1 z 3

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Pomóc przedstawicielom handlowym firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
4. Wypełnić **Załącznik 2 – Certyfikat potwierdzenia**.
5. Odesłać cyfrową kopię do fielddaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać **nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie**.
6. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
7. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza 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.

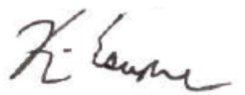
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 2
Certyfikat potwierdzenia**WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Echo Instrument Case Shell - tylko sklepienie skrzynki zewnętrznej oraz Comprehensive Reverse Shoulder Instrument - tylko sklepienie skrzynki zewnętrznej

Ref. działania: ZFA 2017-00073

Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet:

fielddaction.poland@zimmerbiomet.com

Otrzymałem i zrozumiałem Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy produktów:

Sprawdzono wszystkie zapasy produktów, których dotyczy zawiadomienie, i następujące produkty są przeznaczone do zwrotu:

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

LUB

Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone utracone inne: _____

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

Placówka szpitalna **Chirurg** *(zaznaczyć właściwą opcję)*

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ **Podpis:**

_____ **Data:** ___/___/___

Tytuł: _____ **Telefon:** () _____ - _____

Nazwa placówki: _____ **Adres placówki:** _____

Miejscowość: _____ **Kod pocztowy:** _____ **Kraj:** _____