

30 kwietnia 2019

Adresaci: Szpitale

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE**

Numer referencyjny: ZFA2019-00020

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly i Foot Piece & Alvarado™ II Base Plate i Foot Piece

Numer art.	Opis
00-1320-010-00	Alvarado Foot Piece
00-1320-011-00	Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly
00-1320-210-00	Alvarado™ II Foot Piece
00-1320-211-00	Alvarado™ II Base Plate

*Uwaga: Te elementy mogły być zamówione jako część składowa zestawu Alvarado™ System Kit (00-1320-000-00) i zestawu the Alvarado™ II System Kit (00-1320-200-00). Same zestawy nie są wycofywane/usuwane z rynku. Należy wyjąć z zestawu elementy, których dotyczy zawiadomienie i które są wymienione w tabeli powyżej, i zwrócić wyłącznie elementy, których dotyczy zawiadomienie.



Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego / usunięcie wszystkich serii produktu Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly i Foot Piece oraz wszystkich serii Alvarado™ II Base Plate i Foot Piece z powodu potencjalnie nieodpowiednich procedur czyszczenia.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Brak	Zakażenie
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Brak	Operacja rewizyjna

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 stycznia 1982 roku do lutego 2019 roku (możliwe różnice lokalne). Wszystkie dystrybuowane produkty są usuwane z rynku.

Obowiązki szpitala:

1. Natychmiast zlokalizować i wydzielić produkt na stanie, którego dotyczy zawiadomienie.
2. Niezwłocznie zwrócić wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
ZWRACAĆ TYLKO ELEMENT STOPY (FOOT PIECE) ORAZ PŁYTKĘ BAZOWĄ (BASE PLATE).
 Dla każdego zwrotu:
 - a. Przesłać kopię **Załącznika 1** na adres fieldaction.pl@zimmerbiomet.com niezależnie, czy placówka ma produkt, którego dotyczy zawiadomienie.
 - b. Do każdego pudełka tekturowego przesyłki ze zwrotami dołączyć kopię **Załącznika 1** w celu natychmiastowego przetworzenia.
3. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
4. 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.

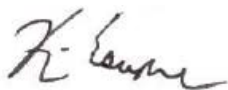
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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 1**Formularz poświadczenia zwrotu zapasów****WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ — KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE****Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Alvarado™ & Alvarado™ II Base Plate & Foot Piece
Numer ZFA: ZFA 2019-00020**Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer
Biomet: fieldaction.pl@zimmerbiomet.com

Otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy produktów:

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

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych

LUB

- Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone
 zgubione 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: _____

UWAGA: Zanim będzie można uznać daną sprawę za zamkniętą w odniesieniu do danego klienta, konieczny jest zwrot niniejszego formularza oraz wadliwych produktów do Zimmer Biomet. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fieldaction.pl@zimmerbiomet.com.