

20 maja 2020 r.

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Dot.: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

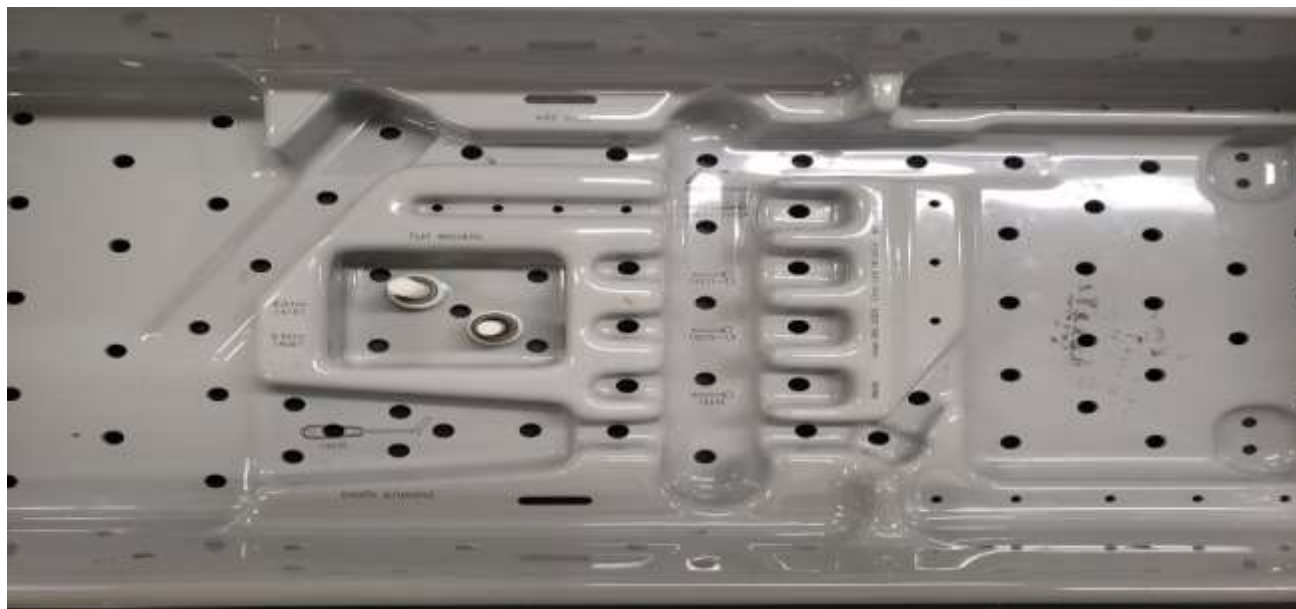
Numer referencyjny: ZFA 2020-00004 & 2020-00023

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Osłona zewnętrzna 4.5/5.0, 6.5 i tacka na śruby 6.5/80 mm

Numer art.	Opis	Numer serii
14235	Osłona zewnętrzna 4.5/5.0,6.5	Wszystkie serie
246111003	tacka na śruby 6.5/80MM	Wszystkie serie



Artykuł 14235 Osłona zewnętrzna 4.5/5.0,6.5



Artykuł 24611103 Tacka na śruby 6.5/80MM

Biomet Orthopaedics LLC przeprowadza działanie korygujące w celu zapewnienie bezpieczeństwa terenowego dla urządzenia medycznego polegające na usunięciu wszystkich osłon zewnętrznych oraz tacki na śruby lub narzędzia o wymiarach 6,5 / 8,0 mm. Urządzenie oraz tacka, w której się ono znajduje nie przeszły testu akceptacji procesu sterylizacji parowej. Jak do tej pory nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych, które mogłyby być powiązane z tym problemem. Urządzenie oraz tacka są przestarzałe.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub kontaktu z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Zakażenie prowadzące do operacji chirurgicznej</i>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w sprzedaży w okresie od lipca 2012 roku do grudnia 2019 roku. (Możliwe różnice lokalne.)

Obowiązki szpitala:

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zadbać o to, by odpowiedni pracownicy poznali jego treść.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajdują się produkty, których dotyczy to zawiadomienie, to należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w usunięciu ich. Przedstawiciel handlowy Zimmer Biomet usunie produkty, których dotyczy to zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy to zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.

5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurga:

1. Prosimy zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia.
2. Z niniejszą Notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać go na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy to zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt 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.

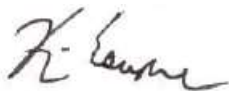
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres per.pl@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały zawiadomienie, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu.

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

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa.

Z poważaniem



Kevin Escapule
Dyrektor, Dział Nadzoru po
wprowadzeniu produktu do
sprzedaży

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Osłona zewnętrzna 4.5 / 5.0, 6.5 i taca śrub 6.5 / 80MM
Nr referencyjny działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu: ZFA 2020-00004 & ZFA 2020-00023

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do osoby kontaktowej z Zimmer Biomet albo drogą e-mailową na adres:

fieldaction.poland@zimmerbiomet.com

Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.

Dotyczy części:

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

Numer referencyjny art.	Numer serii	Liczba zwróconych części

LUB

Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały:

odrzucone zgubione inne:

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że podjęte zostały działania wymagane w Notatce bezpieczeństwa.

Placówka szpitalna Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

_____ Data: ___/___/___

Stanowisko: _____

Telefon: () _____ - _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____

Kod pocztowy: _____

Kraj: _____