

31 lipca 2018 r.

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: ZFA 2018-00364

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:

Gentle Thread PLGA Round Head, 7x20mm i Gentle Thread PLGA Full Thread, 10x30mm

Numer art.	Numer serii	Numer UDI
905612	611330	(1)00880304008526(17)221010(10)611330
905629	625450	(1)00880304421066(17)221019(10)625450

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie dotyczące określonych serii wyrobu medycznego Gentle Thread PLGA Round Head, 7x20mm i Gentle Thread PLGA Full Thread 10x30. Postępowanie wyjaśniające po otrzymaniu reklamacji potwierdziło, że produkty zostały pomieszane.



Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Wydłużenie operacji o mniej niż 30 minut z powodu wymiany części.	Wydłużenie operacji o ponad niż 30 minut z powodu usunięcia resztek i wymiany części.
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Brak	Poluzowanie i operacja rewizyjna w związku z niedostatecznym mocowaniem.

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 6 marca 2018 roku do 23 maja 2018 roku.

Obowiązki menadżerów ryzyka:

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

Obowiązki chirurgów:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym działaniem 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 na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

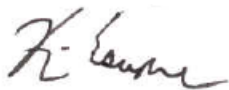
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

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 & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Gentle Thread PLGA Round Head, 7x20mm i Gentle Thread PLGA Full Thread, 10x30mm

Ref. działania: ZFA2018-00364

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o wycofaniu.

[] Placówka szpitalna [] Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

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, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.

Nawet w przypadku braku produktu do zwrotu konieczne jest wypełnienie, podpisanie i odesłanie niniejszego formularza.

Wybrać następujące opcje:

Wszystkie otrzymane produkty zostały zużyte (wszczepione)

Lub wypełnić poniższą tabelę dla pozostałych produktów:

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

Uwagi (w razie potrzeby): _____