

27 marca 2019 r.

Adresaci: Dystrybutor

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

Numer referencyjny: ZFA 2018-00611

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Instrumenty do operacji stóp i kostek (wiertło/gwint i nawiertak)

Wyprodukowane przez firmę Normed Medizin Technik GmbH (jak wskazano w Załączniku 2)



Zdjęcie 1: Widok nawiertaka do śrub z końcówką AO



Zdjęcie 2: Widok wiertel



Zdjęcie 3: Widok gwintu

Firma Zimmer Biomet wprowadza Notatkę bezpieczeństwa (wycofanie) dla konkretnych instrumentów produkowanych wcześniej i oznaczonych jako wyprodukowane przez firmę Normed Medizin Technik GmbH jak określono w załączniku 2. Akcją terenową objęte są wszystkie partie produkowane przez tę firmę. Usuwane są tylko instrumenty oznaczone nazwą/logo „Normed”. Potencjalnie produkty, których dotyczy zawiadomienie, można rozpoznać zgodnie z załącznikiem 1 (bezpośrednio na oznakowaniu niesterylnych narzędzi lub na etykietach sterylnych narzędzi). W przypadku jakichkolwiek problemów związane z właściwą identyfikacją instrumentów, których może dotyczyć zawiadomienie, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet w celu uzyskania pomocy.

Instrumenty są wykorzystywane w różnych systemach implantów stóp i kostek.

Do firmy Zimmer Biomet wpłynęła pewna liczba skarg dotyczących przypadków złamania końcówek. Dochodzenie wskazuje, że firma Normed Medizin Technik GmbH prawdopodobnie wyprodukowała pewne partie z innego materiału niż

określono w obowiązujących specyfikacjach. W ramach środków ostrożności firma Zimmer Biomet postanowiła usunąć całą rodzinę instrumentów, które zostały wyprodukowane przez firmę Normed Medizin Technik GmbH przed przeniesieniem produkcji do Zimmer Biomet w 2014 roku.

Należy pamiętać, że czynność usuwania nie ma wpływu na przyrządy oznakowane jako wyprodukowane przez Zimmer GmbH, które mogą być nadal używane. Usuwane są tylko instrumenty oznaczone nazwą/logo „Normed”. Należy zapoznać się z załącznikiem 1 w celu identyfikacji instrumentów, których dotyczy zawiadomienie.

Należy upewnić się, czy usunięte zostały wszystkie posiadane instrumenty oznaczone nazwą/logo Normed.

Jeśli Państwa klinika wymaga zamienników do przeprowadzenia zabiegu, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet w celu uzyskania zamienników lub wypożyczenia zestawu, aby zapewnić przeprowadzenie zabiegu za pomocą oprzyrządowania oznaczonego Zimmer GmbH.

Zagrożenia		
	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.		
	<i>Brak</i>	<i>Uszkodzenie instrumentu i brak instrumentu zastępczego. Planowana procedura nie może być w pełni sfinalizowana, co może prowadzić do zmiany podejścia terapeutycznego (>30 min).</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.		
	<i>Brak</i>	<i>Ciało obce (z instrumentu) w formie obudowanego ciała obcego lub płytki, co może prowadzić do (zapalnej) reakcji tkanek. Na późniejszym etapie potrzebna może być wczesna operacja rewizyjna</i>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Części były dystrybuowane przez firmę Normed Medizin Technik GmbH od ok. 2000 r. do 2019 r. (lokalne wdrożenia mogą się różnić).

Obowiązki adresatów

1. Należy zapoznać się z niniejszą informacją i zadbać o to, by odpowiedni członkowie zespołu mieli świadomość jej treści.
2. Należy niezwłocznie zlokalizować i zablokować wadliwe produkty znajdujące się w Państwa zapasach.
3. Zwrócić niezwłocznie wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są w Państwa dystrybucji i w szpitalach w obrębie Państwa kraju. Należy przekazać klientom notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla chirurgów/szpitali i zapewnić dokumentację.
 - a. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat Potwierdzenia i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com w ciągu trzech (3) dni.
 - b. W każdym kartonie umieścić kopię Załącznika 1 w celu natychmiastowego przetworzenia.
 - c. Należy wyraźnie oznaczyć „RECALL” („wycofanie”) na zewnętrznej stronie kartonów zwrotnych.

4. Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia i formularzy zwrotu produktów w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności Państwa instytucji.

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



Said Djaouat
VP EMEA QARC

ZAŁĄCZNIK 1

Identyfikacja produktów, których dotyczy zawiadomienie

Należy sprawdzić nazwę producenta, odniesienie do znaku CE lub informacje o produkcji na etykietach lub bezpośrednio nazwę producenta na urządzeniu.

NORMED Medizin-Technik GmbH: Informacje na opakowaniu - **Przeznaczone do usunięcia**



NORMED Medizin-Technik GmbH: Oznakowanie produktu - **Przeznaczone do usunięcia**



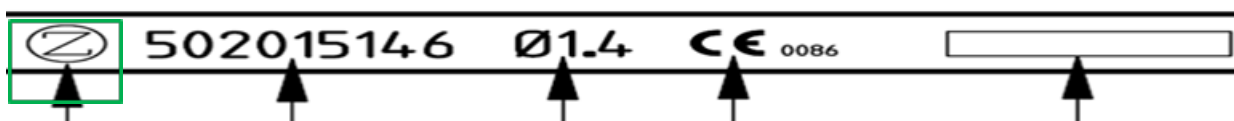
Instrumenty normalizowane - **Przeznaczone do usunięcia**



Produkt Zimmer Biomet: Informacje na opakowaniu - **Nie przeznaczone do usunięcia**



Instrumenty Zimmer GmbH - **Nieprzeznaczone do usunięcia**



ZAŁĄCZNIK 2 - Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Ref.	Opis
502015106	Drill Sys2.7, 2x105mm
502015107	Drill Sys2.7, 2x103mm, AO
502015114	Drill, 15mm stop, 1x83mm
502015115	Drill, 15mm stop, 1x76mm, AO
502015120	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015124	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015130	Drill, 26mm stop, 1.9x94mm
502015131	Drill, 19mm stop, 1.9x87mm, AO
502015136	Drill, 2.5x94mm
502015137	Drill, 2.5x87mm, AO
502015142	Drill, 2.5x135mm, AO
502015145	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015146	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
ST502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
ST502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
ST502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
502015211	Drill for 2.7mm screw, 2x125mm
502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
ST502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
502015213	Osteofresh arthrodesis drill, 2x70mm, center tip, AO, 10mm stop
502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
ST502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
ST502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
502015218	Drill for 3.5mm screw, 2.5x125mm
502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
ST502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
ST502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
ST502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
ST502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO

Ref.	Opis
ST502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO
502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
ST502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
ST502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
502015629	Drill, cannulated, 2.8x150mm, AO
502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
ST502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
ST502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
502015634	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
ST502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
502015636	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, AO
502015637	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015638	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, AO
502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
ST502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
ST502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
ST502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
503002041	CBS 7.5 tap, cannulated, AO
503004177	MaxiCan 4.5 countersink, cannulated, AO
503004341	CBS micro, countersink, cannulated, round-shaft
503004342	CBS high, countersink, cannulated, round-shaft
503004351	CBS 4.5 countersink, cannulated, 18mm stop, round-shaft
503004352	CBS 4.0 countersink, cannulated, 15mm stop, AO
503004353	CBS 4.0 countersink, cannulated, 30mm stop, AO
503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
ST503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
ST503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
28.66.110	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, round shaft
28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
ST28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
28.66.112	V-TEK™, micro-countersink, round shaft
28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO
ST28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:
kostek (wiertło/gwint i nawiertak)

Instrumenty do operacji stóp i

Wyprodukowane przez Normed Medizin Technik GmbH

Ref. działania: **ZFA 2018-00611**

Prosimy o zwrócenie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, na niżej podany adres wraz z wypełnionym arkuszem zawierającym numer elementu, numer serii i ilość:

Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD, Holandia

To jest ostateczny zwrot dla kraju. Przeprowadzono szczegółowe wyszukiwanie części, których dotyczy zawiadomienie.	Zaznaczyć jedno z poniższych pól:	
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

Uwaga: Wszelkie produkty niezwrócone lub nieznacone w Państwa kraju zostają uznane za zużyte/niedostępne do wykorzystania.

Numer art.	Zwrócona ilość

Niniejszą tabelę należy wypełnić dla wszystkich zwracanych elementów. Jeśli potrzebna jest dodatkowa przestrzeń, należy wpisać powyższe informacje w arkuszu.

Certyfikat potwierdzenia:

Podpisując poniżej potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie przeprowadzania.

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

Tytuł: _____ Tel.: () _____

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

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.poland@zimmerbiomet.com. Należy dołączyć kopię wypełnionego formularza do zwrotu produktów. **Nie należy zwracać produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z innymi zwrotami.**