

środa, 10 kwietnia 2019 r.

Adresaci: Szpitale

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO I ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU**

Numer referencyjny: ZFA 2019-00046

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Wkrętak kaniulowany T7 Cannulated Driver AO i wkrętak pełny T7 Driver Solid AO

Numer art.	Opis	Numery serii
110018541	T7 Driver Solid AO	Wszystkie serie
110018531	T7 Cannulated Driver AO	Wszystkie serie



Zimmer Biomet przeprowadza wycofanie wyrobów T7 Cannulated Driver AO i T7 Driver Solid AO ze względu na możliwość złamania, wygięcia lub ścięcia wkrętaka T7. Wkrętak T7 jest w trakcie przeprojektowywania. Wycofywany jest cały produkt pozostały w dystrybucji. Wkrętak T7 zostanie zastąpiony nową konstrukcją o nowych numerach katalogowych. Pismo to służy również jako zawiadomienie o zaprzestaniu produkcji wyrobu o dotychczasowej konstrukcji.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Niewielkie wydłużenie operacji < 30 minut w celu znalezienia zamiennika</i>	<i>Znaczne wydłużenie operacji > 30 minut w celu znalezienia zamiennika</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Zatrzymanie obcych cząstek prowadzące do niepożądaney reakcji tkankowej</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 dystrybucji w okresie od maja 2015 roku do marca 2019 roku.

Obowiązki szpitala:

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, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działań na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

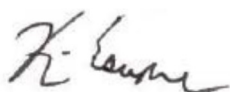
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

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: Wkrętak kaniulowany T7 Cannulated Driver AO i wkrętak pełny T7 Driver Solid AO

Ref. działania: ZFA 2019-00046

Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet: fielddaction.poland@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 fielddaction.poland@zimmerbiomet.com