

24 lutego 2023

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO)**

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: System do operacji kolana Vanguard® Knee System, Posterior Stabilized Open Box Femoral

Serie, których dotyczy niniejsze pismo: Patrz Załącznik 2 – Lista produktów, których dotyczy niniejsze pismo



Przykład (zdjęcie po lewej stronie)

Numer art. na etykiecie: 183122
 Numer serii na etykiecie: J7186089
 Rozmiar na etykiecie: 57,5 mm (zaznaczone na żółto)
 Strona na etykiecie: Lewa (zaznaczone na czerwono)

Faktyczny rozmiar: 60 mm
 Faktyczna strona: Prawa
 Na art. identyfikowalnym jako: „60R”
 (zaznaczone na niebiesko)

Firma Biomet Orthopedics LLC przeprowadza działanie korygujące (usunięcie) dotyczące określonych serii wyrobu medycznego Vanguard Posterior Stabilized Open Box Femoral firmy (patrz **Załącznik 2 – Lista produktów, których dotyczy niniejsze pismo**) z powodu niewłaściwego oznakowania. Otrzymano trzy skargi, które nie miały wpływu na stan zdrowia pacjenta, a dotyczyły nieprawidłowego oznakowania opakowania jako nieprawidłowy rozmiar, nieprawidłowa strona (prawa/lewa) lub obie te kwestie. Nieprawidłowo oznakowane produkty mogłyby mieć opisane w poniższej tabeli potencjalne zagrożenia:

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Nieistotne klinicznie przedłużenie operacji w celu uzyskania łatwo dostępnego zamiennika.	Złamanie kości z powodu zaburzeń lub natychmiastowa operacja rewizyjna z powodu wszczęcia nieprawidłowego rozmiaru lub strony.
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Brak.	Nieprawidłowa kinematyka stawu z powodu nieprawidłowego rozmiaru lub strony, powodująca konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. Wyroby, których dotyczy pismo, były w sprzedaży w okresie od czerwca 2022 roku do września 2022 roku. Możliwe różnice lokalne.

Obowiązki szpitala:

1. Należy zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i zadbać o to, aby odpowiedni członkowie personelu poznali jej treść.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy niniejsze pismo, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których ono dotyczy. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie wadliwego produktu z Państwa placówki.
3. Jeśli produkt został przekazany dalej, należy przekazać klientom notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla szpitali i zapewnić dokumentację.
4. Wypełnić **Załącznik 1 – Formularz certyfikatu potwierdzenia** i wysłać na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy niniejsze pismo.
5. Prosimy zatrzymać kopię **Załącznika 1 - Formularz certyfikatu potwierdzenia** w dokumentacji działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurga:

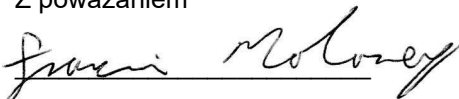
1. Proszę zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.
2. Z niniejszą notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane, specyficzne instrukcje dotyczące monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Formularz certyfikatu potwierdzenia** i wysłać na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com
4. Prosimy zatrzymać kopię **Załącznika 1 - Formularz certyfikatu potwierdzenia** w dokumentacji działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało zgłoszone wszystkim odnośnym władzom i powiązanim jednostkom notyfikowanym, 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 ceeper@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały pismo, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu. Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana właściwym urzędom nadzorczym. Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu.

Z poważaniem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ZAŁĄCZNIK 1 – Formularz certyfikatu potwierdzenia**WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE**

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: System do operacji kolana Vanguard® Knee System, Posterior Stabilized Open Box Femoral

Nr referencyjny terenowego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu: ZFA2022-00278

Przeprowadzono dokładne przeszukanie pod kątem produktów, których dotyczy niniejsze pismo. Dostępne do zwrotu są produkty wymienione poniżej.

Uwaga: Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zwrotu, zostaną uznane za wyzbyte w Państwa placówce.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zwrotu, zostały wszczepione lub zużyte: Tak Nie Nei wiadomo

Numer art.	Numer serii	Zwrócona ilość

Tę tabelę należy wypełnić dla wszystkich zwracanych towarów, których dotyczy niniejsze pismo, a jeśli w powyższej tabeli brak jest miejsca na wymienienie wszystkich produktów, proszę przesłać arkusz kalkulacyjny przy odsyłaniu niniejszego formularza. **Nie zwracać produktów, których dotyczy niniejsze pismo, z innymi zwrotami.**

Certyfikat potwierdzenia

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane działania zostały zakończone lub są w trakcie realizacji.

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

Tytuł: _____ **Telefon:** _____ **Data:** _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ **Kraj:** _____ **Kod pocztowy:** _____

Wypełniony formularz należy odesłać do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet lub na adres e-mail ceefieldaction@zimmerbiomet.com.

ZAŁĄCZNIK 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Numer art.	Numer serii	Opis art.	Numer UDI
183104	J7209534	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 60 mm	(01)00880304270770(17)320408(10)J7209534
183104	J7220368	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 60 mm	(01)00880304270770(17)320504(10)J7220368
183104	J7220365	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 60 mm	(01)00880304270770(17)320504(10)J7220365
183104	J7215873	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 60 mm	(01)00880304270770(17)320428(10)J7215873
183104	J7197497	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 60 mm	(01)00880304270770(17)320504(10)J7197497
183106	J7175232	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 62,5 mm	(01)00880304270787(17)320504(10)J7175232
183106	J7133633	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 62,5 mm	(01)00880304270787(17)320504(10)J7133633
183108	J7173881	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 65 mm	(01)00880304270794(17)320504(10)J7173881
183110	J7220405	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 67,5 mm	(01)00880304270080(17)320504(10)J7220405
183112	J7215860	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; prawy; 70 mm	(01)00880304270817(17)320505(10)J7215860
183122	J7186089	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; lewy; 57,5 mm	(01)00880304270862(17)320504(10)J7186089
183124	J7173870	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; lewy; 60 mm	(01)00880304270879(17)320504(10)J7173870
183126	J7220427	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; lewy; 62,5 mm	(01)00880304270893(17)320504(10)J7220427
183126	J7209606	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; lewy; 62,5 mm	(01)00880304270893(17)320504(10)J7209606
183126	J7197508	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; lewy; 62,5 mm	(01)00880304270893(17)320504(10)J7197508
183126	J7192119	System do operacji kolana Vanguard Knee System PS Open Box Femoral; lewy; 62,5 mm	(01)00880304270893(17)320504(10)J7192119