

22 września 2023 r.

Do: Szpitale

Dotyczy: **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy problem: Modułowy system piszczelowy firmy Biomet

Numer artykułu	Numer serii	Numer nowego leku eksperymentalnego (Investigational New Drug, UDI)	Opis artykułu
141256	2120000797	Nie dot.	Polerowany i żebrowany element piszczelowy, jednoczęściowy, 83 mm

Firma Biomet Spain Orthopaedics, S.L. przeprowadza działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa dla modułowego systemu piszczelowego firmy Biomet w następstwie dochodzenia dotyczącego reklamacji produktu. Po przeprowadzeniu dochodzenia stwierdzono, że etykieta zewnętrzna odpowiada polerowanemu i żebrowanemu elementowi piszczelowemu, jednoczęściowemu, 83 mm (numer artykułu: 141256; numer partii: 2120000797), ale produkt wewnątrz opakowania, etykiety pacjenta i etykieta wewnętrzna mogą odpowiadać polerowanemu i żebrowanemu elementowi piszczelowemu, jednoczęściowemu, 71 mm (numer artykułu: 141253; numer partii: 2120000835).

Elementy piszczelowe modułowego systemu piszczelowego firmy Biomet są przeznaczone do stosowania w ramach całkowitej artroplastyki stawu kolanowego w następujących przypadkach:

1. Ból i niepełna sprawność stawu kolanowego wynikające z choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, urazowego zapalenia stawów, które obejmuje jeden lub więcej przedziałów stawowych.
2. Korekcja szpotawości, koślawości lub deformacji pourazowych.
3. Techniki zastępcze w przypadku niepowodzenia innych metod leczenia.

Jeśli zdarzenie wystąpi, można je rozpoznać w sposób opisany poniżej.

1. Element piszczelowy posiada etykietę wewnętrzną i etykietę pacjenta, która wskazuje numer artykułu, numer partii i opis artykułu, w tym rozmiar produktu, co umożliwia jego identyfikację.
2. Na elemencie piszczelowym wygrawerowano prawidłowe informacje (numer artykułu, numer partii i rozmiar), co umożliwia potwierdzenie identyfikacji. Grawer ten umożliwia redukcję szkód, zapewniając możliwość zidentyfikowania problemu i niewykorzystania danego wyrobu.

*WERSJA GŁÓWNA jest przechowywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; wydrukowany dokument stanowi EGZEMPLARZ NIEPODLEGAJĄCY KONTROLI, chyba że w Systemie Kontroli Dokumentów został zidentyfikowany jako kontrolowany.
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONE I POUFNE*

3. Istnieje różnica wielkości między dwoma numerami artykułu. Artykuł nr 141253 ma długość 71 mm i szerokość 45,46 mm, a artykuł nr 141256 ma długość 83 mm i szerokość 53,06 mm.
4. Element piszczelowy jest wszczepiany razem z wkładem piszczelowym. Z artykułami nr 141253 i 141256 stosuje się wkłady piszczelowe o różnych rozmiarach, co pozwala zidentyfikować niezgodność między elementem a wkładem.
5. Opis techniki chirurgicznej uwzględnia specyfikację dotyczącą rozmiaru kości piszczelowej: „... Używając szablonu kości piszczelowej, należy wybrać rozmiar elementu piszczelowego, który zapewnia odpowiednie pokrycie...”. Ten krok doboru rozmiaru elementu piszczelowego ma na celu sprawdzenie prawidłowego rozmiaru i może zidentyfikować problem.

Ponadto, w kwestii wyniku zdrowotnego dla pacjenta: w przypadku, gdy rozmiar elementu piszczelowego nie zostanie zidentyfikowany jako nieprawidłowy przed lub w trakcie operacji, a zatem wszczepiony zostanie nieprawidłowy element piszczelowy, może wystąpić konieczność przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

Zagrożenia		
Opis bezpośrednich konsekwencji zdrowotnych (urazów lub chorób), które mogą wynikać z użytkowania lub narażenia na działanie produktu.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Niewielkie wydłużenie zabiegu chirurgicznego (zwykle <30 min) w celu pobrania dodatkowego wyrobu	Znaczne wydłużenie zabiegu chirurgicznego (zazwyczaj >30 minut) w celu pobrania dodatkowego wyrobu
Opis długoterminowych konsekwencji zdrowotnych (urazów lub chorób), które mogą wynikać z użytkowania lub narażenia na działanie produktu.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Brak urazu u kogokolwiek. (Niewielkie wydłużenie zabiegu chirurgicznego (zwykle <30 min) w celu pobrania dodatkowego wyrobu).	Pacjent poddawany jest dodatkowym zabiegom chirurgicznym, znieczuleniu i związanemu z tym ryzyku.

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Artykuły, których dotyczy problem, były w dystrybucji w sierpniu 2023 r. Wdrażanie może się różnić na poziomie lokalnym.

Obowiązki szpitala/chirurga:

1. Zapoznanie się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i upewnienie się, że personel, którego dotyczy problem, również jest świadomy treści zawiadomienia.

*WERSJA GŁÓWNA jest przechowywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; wydrukowany dokument stanowi EGZEMPLARZ NIEPODLEGAJĄCY KONTROLI, chyba że w Systemie Kontroli Dokumentów został zidentyfikowany jako kontrolowany.
Wylącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONE I POUFNE*



2. Jeśli w placówce znajdują się produkty, których dotyczy problem, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet i poddać kwarantannie wszystkie sztuki. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet usunie z placówki produkt, którego dotyczy problem.
3. Jeśli produkt podlegał dalszej dystrybucji, należy dostarczyć klientom niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa dla szpitali i zapewnić dokumentację.
4. Należy wypełnić **Załącznik 1 — formularz Certyfikatu potwierdzającego** i przesłać na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Formularz ten należy odesłać, nawet jeśli w placówce nie ma produktów, których on dotyczy.
5. Należy zachować kopię **Załącznika 1 — formularz Certyfikatu potwierdzającego** wraz z dokumentacją na wypadek audytu zgodności dokumentacji placówki.
6. W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości po zapoznaniu się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Inne informacje

Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa tego wyrobu medycznego zostało zgłoszone wszystkim odpowiednim właściwym organom i powiązanim jednostkom notyfikującym zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi urządzeń medycznych zgodnie z MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Należy informować firmę Zimmer Biomet o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet, wysyłając wiadomość e-mail na adres: ceeper@zimmerbiomet.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.

Należy pamiętać, że nazwy zgłoszonych placówek użytkowników są rutynowo przekazywane właściwym organom na potrzeby audytu.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało dostarczone do odpowiednich organów regulacyjnych.

Chcielibyśmy podziękować za współpracę i wyrazić ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności spowodowanych przez te działania naprawcze.

Z poważaniem

Milagros Heras

Regulatory Compliance Manager & BSO TR

Milagros Heras
26 SEP 2023

WERSJA GŁÓWNA jest przechowywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; wydrukowany dokument stanowi EGZEMPLARZ NIEPODLEGAJĄCY KONTROLI, chyba że w Systemie Kontroli Dokumentów został zidentyfikowany jako kontrolowany.
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONE I POUFNE

ZAŁĄCZNIK 1 — formularz Certyfikatu potwierdzającego

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA REAKCJA — KONIECZNE JEST PODJĘCIE DZIAŁAŃ ZALEŻNYCH OD CZASU

Produkt, którego dotyczy problem: **Modułowy system puszczelowy firmy Biomet** Nr HHE: **HHE-2023-00018**

Przeprowadzono dokładne wyszukiwanie produktów, których dotyczy problem, i wykryto poniższe artykuły jako dostępne do zwrotu.

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

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zwrotu, zostały zaimplantowane lub użyte: Tak Nie Brak danych

Numer artykułu	Numer serii	Liczba zwróconych artykułów
141256	2120000797	

Należy wypełnić tabelę dla wszystkich zwróconych artykułów, których dotyczy problem. **Nie należy zwracać uszkodzonych produktów łącznie z innymi zwrotami.**

Certyfikat potwierdzający

Podpisując się poniżej, potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są kończone.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Podpis:

Stanowisko: _____ Nr tel.: () _____ - _____ Data:

___/___/___

Nazwa placówki:

Adres placówki:

Miasto: _____ Stan: _____ Kod pocztowy:

WERSJA GŁÓWNA jest przechowywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; wydrukowany dokument stanowi EGZEMPLARZ NIEPODLEGAJĄCY KONTROLI, chyba że w Systemie Kontroli Dokumentów został zidentyfikowany jako kontrolowany.
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONE I POUFNE