

Biomet Polska Sp. z o.o.  
ul. Płowiecka 75  
04-501 Warszawa  
Polska

24 marca 2015

**ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH**

**OPIS CZĘŚCI:** Impaktor sprężynowy Exceed ABT  
**NUMER CZĘŚCI:** 31-601587  
**NUMER CZĘŚCI/PARTII:** Różne – Należy pamiętać, że artykuł o wskazanym powyżej numerze może znajdować się także w zestawie o numerze 31-601120

Szanowny Kliencie,

Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi, firma Biomet UK Ltd dostarczyła Państwu impaktor sprężynowy Exceed ABT o wskazanym powyżej numerze katalogowym. Potwierdzono, iż podczas wprowadzania instrumentu do czaszy panewki kilkakrotnie doszło do ułamania się gwintowanej końcówki tego narzędzia, co doprowadziło do wydania przez firmę Biomet niniejszego zawiadomienia w sprawie działań naprawczych. Firmie Biomet UK Ltd niestety nie udało się odtworzyć zgłaszanego uszkodzenia podczas prowadzenia postępowań wyjaśniających zdarzenia niepożądane. Niemniej jednak firma Biomet UK Ltd wydaje niniejsze ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH, aby poinformować użytkowników o potencjalnym zagrożeniu, naświetlić znaczenie przestrzegania zasad techniki operacyjnej, jak również zwrócić się z prośbą o dokonanie zwrotu uszkodzonych instrumentów. Więcej szczegółów zawartych zostało w dołączonym do niniejszego pisma Zawiadomieniu w sprawie działań naprawczych.

Prosimy o niezwłoczne przekazanie tego zawiadomienia w sprawie działań naprawczych do odpowiednich osób w Państwa szpitalu.

Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie „Formularza faksu zwrotnego” potwierdzającego otrzymanie ZAWIADOMIENIA W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH oraz wskazanie liczby zwracanych instrumentów.

Biomet Polska Sp. z o.o.

Telefon: +48 22 509 87 36

Faks: +48 509 87 11

E-mail: [Emilia.Kedzior@biomet.com](mailto:Emilia.Kedzior@biomet.com)

Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy Biomet lub działem reklamacji Biomet Polska Sp. z o.o.

Emilia Zuzanna Kędzior

Telefon: +48 22 509 87 36

Faks: +48 509 87 11

E-mail: [Emilia.Kedzior@biomet.com](mailto:Emilia.Kedzior@biomet.com)

Z poważaniem,

*[nieczytelny podpis]*

Natalie Wide

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami  
Biomet UK Ltd

**ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH**

**DATA:** 24 marca 2015  
**PRZEDMIOT:** Impaktor sprężynowy Exceed ABT  
**Kod produktu:** 31-601587  
**Produkt/partia:** Różne – Należy pamiętać, że artykuł o wskazanym powyżej numerze może znajdować się także w zestawie o numerze 31-601120

**DO WIADOMOŚCI KIEROWNIKÓW ODDZIAŁÓW ORTOPEDYCZNYCH / ODDZIAŁÓW OPERACYJNYCH / ODDZIAŁÓW STERYLIZACJI / ZAMAWIANIA TOWARÓW I USŁUG / DOSTAW / ZARZĄDZANIA RYZYKIEM**

Celem niniejszego ZAWIADOMIENIA W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH jest poinformowanie Państwa o podjęciu PILNYCH DZIAŁANIACH NAPRAWCZYCH zainicjowanych przez Biomet UK Ltd, dotyczących impaktora sprężynowego Exceed ABT, o którym mowa powyżej. Według posiadanych przez nas danych, istnieje możliwość, iż ten instrument został dostarczony do Państwa szpitala w postaci pojedynczego instrumentu i/lub jako część kompletu instrumentów o numerze zestawu 31-600120.

Rączka impaktora sprężynowego Exceed ABT jest popychaczem służącym do wprowadzania czaszy panewki Exceed ABT podczas zabiegu chirurgicznego całkowitej alloplastyki stawu biodrowego.

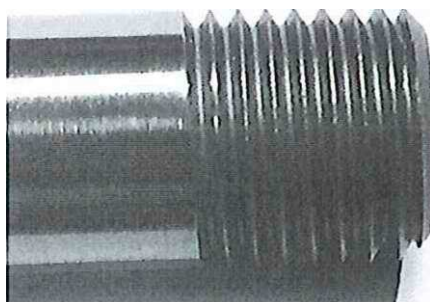
Niniejsze działania zostały podjęte przez Biomet UK Ltd z uwagi na otrzymane skargi, iż środkowy, gwintowany pręt może się złamać podczas wprowadzania czaszy panewki.

Firmie Biomet UK Ltd nie udało się odtworzyć zgłaszanego uszkodzenia podczas prowadzenia postępowania wyjaśniającego w ramach reklamacji. Niemniej jednak firma Biomet UK Ltd wydaje niniejsze ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH, aby poinformować użytkowników o tym potencjalnym problemie oraz naświetlić znaczenie przestrzegania zasad techniki operacyjnej:

***„Przekręcić płytkę zaczepową w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby mocno dokręcić gwintowaną końcówkę sprężynową w wierzchołkowym otworze czaszy panewki. Przytrzymać panewkę drugą ręką dokręcając jednocześnie gwint, aby zablokować możliwość obracania się czaszy panewki.***

***WAŻNE: W czasie wbijania zaleca się sprawdzanie, czy gwintowana końcówka jest w pełni unieruchomiona w otworze wierzchołkowym panewki. Pomaga to zminimalizować ryzyko uszkodzenia gwintowanych końcówek”.***

Firma Biomet wdrożyła program wymiany, w ramach którego wszystkie gwintowane pręty wymienione zostaną na pręty o udoskonalonej konstrukcji. W ciągu najbliższych kilku tygodni skontaktuje się z Państwem nasz przedstawiciel handlowy w celu uzgodnienia zasad tej wymiany. W okresie przejściowym zaleca się przeprowadzenie przed i po implantacji panewki oględzin celem sprawdzenia, czy gwint nie został uszkodzony.



Gwint w nieuszkodzonym stanie

W przypadku ewentualnego pęknięcia gwintu podczas zabiegu chirurgicznego, należy usunąć wszelkie odłamki z operowanego miejsca i otworu wierzchołkowego czaszy panewki, gdzie przypuszczalnie mogą się zgromadzić odłamki instrumentu.

PROSIMY O ZWRÓCENIE NALEŻYTEJ UWAGI NA POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYJAŚNIENÍ ZWIĄZANYCH Z TYM ZAWIADOMIENIEM:

Co należy zrobić

1. Upewnić się, że odpowiedni personel Szpitala został właściwie przeszkolony w zakresie zaistniałego problemu oraz w pełni poinformowany o sprawie.
2. W celu udzielenia nam pomocy w sprawie niniejszego działania, prosimy o bezzwłoczne poinformowanie personelu operacyjnego o zaistniałym problemie oraz możliwie jak najszybsze zlokalizowanie wszystkich potencjalnie wadliwych instrumentów. Wszelkie uszkodzone instrumenty należy wycofać z użycia. Wymieniony zostanie w nich gwintowany pręt.
3. Wypełnić dołączony „Formularz odpowiedzi faksowej” i odesłać do Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet. Potwierdza on fakt, że otrzymaliście i zrozumieliście Państwo dołączone zawiadomienie w sprawie DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH, poinformowaliście odpowiedni personel sali operacyjnej oraz fizycznie sprawdziliście wszystkie stany magazynowe i miejsca w szpitalu.
4. W przypadku zidentyfikowania któregokolwiek z potencjalnie wadliwych instrumentów o podanym powyżej numerze artykułu/serii, należy wskazać zwracaną ich liczbę, a następnie bezzwłocznie zwrócić wadliwe implanty do firmy Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet. Należy także wypełnić formularz faksu zwrotnego i możliwie jak najszybciej odesłać do firmy Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet.

Prosimy przyjąć nasze przeprosiny za niedogodności spowodowane tą akcją.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z działem reklamacji Biomet UK:

Telefon: +44 1656 761678

Fax: +44 1656 645454

E-mail: [uk.complaints@biomet.com](mailto:uk.complaints@biomet.com) [www.biomet.com](http://www.biomet.com)

Lub działem reklamacji Biomet Polska Sp. z o.o.

Telefon: +48 22 509 87 36

Faks: +48 509 87 11

E-mail: [Emilia.Kedzior@biomet.com](mailto:Emilia.Kedzior@biomet.com)

Z poważaniem

*[nieczytelny podpis]*

Natalie Wide

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami na terenie Wielkiej Brytanii

Biomet UK Ltd

**FORMULARZ ODPOWIEDZI**

<b>Nr referencyjny Biomet:</b>	HHE2015-004
<b>Opis:</b>	Impaktor sprężynowy Exceed ABT
<b>Kod produktu:</b>	31-601587
<b>Kody serii:</b>	Różne – Należy pamiętać, że artykuł o wskazanym powyżej numerze może znajdować się także w zestawie o numerze 31-601120

**NALEŻY ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIĄ ODPOWIEDŹ:**

- POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE STOSOWNE DEPOZYTY ZOSTAŁY FIZYCZNIE SPRAWDZONE
- ZIDENTYFIKOWALIŚMY PRODUKTY OBJĘTE WYCOFANIEM W NASZYCH DEPOZYTACH, W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYM PRAGNIEMY ZWRÓCIĆ IMPLANTY PODANE W PONIŻSZEJ TABELCE W CELU ICH WYMIANY.
- POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE DEPOZYTY W NASZEJ PLACÓWCE ZOSTAŁY FIZYCZNIE SPRAWDZONE I NIE ZAWIERAJĄ WADLIWYCH IMPLANTÓW.

<u>NUMER ARTYKUŁU i NUMERY SERII</u>	<u>LICZBA</u>

**Prosimy o podpisanie i odesłanie formularza zwrotnego, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego Zawiadomienia o podjęciu działań naprawczych.**

<b>Nazwa i adres:</b>	
<b>Osoba kontaktowa:</b>	
<b>Tytuł osoby kontaktowej:</b>	
<b>Podpis osoby kontaktowej:</b>	
<b>Nr telefonu osoby kontaktowej:</b>	
<b>Data:</b>	

Będziemy wdzięczni za zwrot tego formularza w ciągu 3 dni roboczych do:

- Biomet Polska Sp. z o.o., ul. Płowiecka 75, 04-501 Warszawa
- E-mail: Emilia.Kedzior@biomet.com
- Faks: +48 22 509 87 11