

Biomet Poland

3 lutego 2014

ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

DOTYCZY: Komponenty udowe AGC DA 2000 (system kolanowy AGC Dual Articular 2000)

NR REF.: 154800, 154801, 154802, 154803, 154805, 154806 oraz 154807;

SERIA: Patrz dołączona lista.

Szanowny Kliencie,

Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi, firma Biomet UK Ltd dostarczyła Państwu implanty o wskazanych powyżej numerach referencyjnych artykułu i serii. Prosimy o bezzwłoczne zlokalizowanie i zaprzestanie użytkowania tego implantu.

Akcja zapoczątkowana przez firmę Biomet UK Ltd jest efektem procedury wyjaśniającej, w trakcie której ujawniono, iż niektóre z powyżej wymienionych implantów udowych AGC DA 2000 nie zostały wyprodukowane zgodnie ze zdefiniowaną wcześniej specyfikacją produkcji.

Firma Biomet UK Ltd wydaje niniejsze ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH, by mieć pewność, że użytkownicy są świadomi istnienia tego problemu. Zwracamy się ponadto z prośbą o natychmiastowy zwrot wadliwego implantu do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet. Więcej szczegółów zawartych zostało w dołączonym do niniejszego pisma ZAWIADOMIENIU W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH.

Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia odpowiednim osobom w Państwa szpitalu.

Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie „Formularza informacji zwrotnej” na potwierdzenie otrzymania dołączonego ZAWIADOMIENIA W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH oraz wskazanie liczby zwracanych produktów.

Telefon: 0044 1656 761658

Faks: 0044 1656 645454

E-Mail: uk.complaints@biomet.com www.biomet.com

Biomet Polska Sp. z o.o.

Emilia Zuzanna Kędzior

Telefon: 0048 22 509 87 36

Fax: 0048 22 509 87 11

e-mail: Emilia.Kedzior@biomet.com

Z poważaniem,

/nieczytelny podpis/

Richard Young

Dyrektor ds. rejestracji i zapewnienia jakości na obszarze Wielkiej Brytanii

Biomet UK Healthcare Ltd

ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

DATA: 3 lutego 2014

DOTYCZY: Komponenty udowe AGC DA 2000

Nr ref.: 154800, 154801, 154802, 154803, 154805, 154806 oraz 154807

Seria: Patrz dołączona lista

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 komponentów udowych AGC DA 2000 o podanych powyżej numerach serii. Według posiadanych przez nas danych, istnieje możliwość, iż powyższe implanty zostały dostarczone do Państwa szpitala. Prosimy o bezzwłoczne zlokalizowanie i zaprzestanie użytkowania tych implantów.

System kolanowy AGC Dual Articular 2000 został zaprojektowany do wykorzystania w nietypowych sytuacjach, z którymi spotyka się chirurg podczas przeprowadzania alloplastyki rewizyjnej. Przeznaczony jest również do pierwotnych operacji kolana u osób z poważnymi deformacjami i/lub ubytkiem tkanki kostnej.

Postępowanie wyjaśniające ujawniło, iż niektóre z powyżej wymienionych komponentów udowych AGC DA 2000 nie zostały wyprodukowane zgodnie ze zdefiniowaną wcześniej specyfikacją produkcji. Obecnie trwa szczegółowe postępowanie wyjaśniające, którego celem jest ocena skutków (klinicznych). Po zakończeniu tej oceny, przekazemy Państwu w odrębnym piśmie dalsze informacje.

Niniejsze zawiadomienie dotyczy wyłącznie komponentów udowych AGC DA 2000 o wymienionych powyżej numerach serii.

PROSIMY O ZWRÓCENIE NALEŻYTEJ UWAGI NA POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYJAŚNIEŃ 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 niniejszym działaniu, prosimy bezzwłocznie poinformować personel operacyjny o zaistniałym problemie oraz możliwie jak najszybszej wycofać wszystkie zidentyfikowane wadliwe implanty z użycia w Państwa placówce.
3. Wypełnić dołączony „Formularz zwrotny” i odesłać do Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet (Biomet Polska Sp. z o.o.). 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 któregośkolwiek z wadliwych implantów, należy wskazać liczbę produktów podlegających zwrotowi, a następnie bezzwłocznie zwrócić wadliwe implanty do firmy Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet (Biomet Polska Sp. z o.o.). Należy także wypełnić formularz zwrotny i możliwie jak

najszybciej odesłać do firmy Biomet UK Ltd lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet (Biomet Polska Sp. z o.o.).

Prosimy przyjąć nasze przeprosiny za niedogodności spowodowane tą akcją.

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

Telefon: 0044 1656 761658

Faks: 0044 1656 645454

E-Mail: uk.complaints@biomet.com www.biomet.com

lub

z Działem Reklamacji Biomet Polska Sp. z o.o.

Emilia Zuzanna Kędzior

Telefon: 0048 22 509 87 36

Fax: 0048 22 509 87 11

e-mail: Emilia.Kedzior@biomet.com

Z poważaniem,

/nieczytelny podpis/

Richard Young,

Dyrektor ds. rejestracji i zapewnienia jakości na obszarze Wielkiej Brytanii

Biomet UK Ltd

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr referencyjny Biomet:	HHE2014-001
Opis:	Komponenty udowe AGC DA 2000
Numery katalogowe:	154800, 154801, 154802, 154803, 154805, 154806 oraz 154807
Kody serii:	Różne (patrz dołączona lista)

NALEŻY ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIA 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.
- POTWIERDZAMY, ŻE WSZYSTKIE DEPOZYTY W NASZEJ PLACÓWCE ZOSTAŁY FIZYCZNIE SPRAWDZONE I NIE ZAWIERAJĄ WADLIWYCH IMPLANTÓW.

<u>NUMER REFERENCYJNY i NUMER SERII</u>	<u>LICZBA</u>

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

Nazwa i adres:	
Osoba kontaktowa:	
Tytuł osoby kontaktowej:	
Podpis osoby kontaktowej:	
Nr telefonu osoby kontaktowej:	
Data:	

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

- E-Mail: uk.complaints@biomet.com
- Biomet UK Ltd, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA
- Faks: +44 (0) 1656 645454

HHE2014-001 Items sent to Poland

Item Description

AGC

Part No	Lot No	Customer	Customer No	Qty
154800	3087228	Biomet Poland	4000	2
154801	3028161	Biomet Poland	4000	1
154801	3200792	Biomet Poland	4000	1
154801	3221477	Biomet Poland	4000	1
154802	3033113	Biomet Poland	4000	1
154802	3044111	Biomet Poland	4000	3
154802	3208459	Biomet Poland	4000	1
154806	3087240	Biomet Poland	4000	1
154806	3200793	Biomet Poland	4000	1