

29.03.2017

Adresaci: Chirurdzy

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:

Określone serie następujących implantów:

Vanguard Rocc, Vanguard Alpina, Alpina APS, Alpina APR, Alpina Uni, Exception stem, Avantage cup

Nazwa handlowa	Nazwy produktów
Vanguard ROCC	VANGUARD RP FIN STEM TRAY COCR HA/PC 87MM VANGUARD ROCC POR FEMORAL S62.5 R VANGUARD ROCC TIBIAL TRAY COCR HA/PC SIZE 79MM VANGUARD ROCC POR FEMORAL S60 L
Vanguard Alpina	VANGUARD ALPINA POR FEMORAL S65 L
Alpina APS	ALPINA APS FEMORAL COMPONENT HAP.LEFT T13
Alpina APR	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S7 RIGHT ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S9 RIGHT ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.3 ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5
Alpina Uni	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG
Exception stem	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 3 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 4 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 5 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 6 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 2 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 7 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 8 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 2 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 3 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 5 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 8 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 4 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 5 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 9
Avantage cup	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 46MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 48MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM

Szanowni Państwo!

W niniejszym zawiadomieniu chcielibyśmy poinformować Państwa, że firma Biomet France Sarl przeprowadza dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych odnośnie określonych serii powyżej wymienionych implantów (produkty i numery serii, których dotyczy zawiadomienie, patrz załącznik 2).

Firma Biomet France Sarl uzyskała informację o potencjalnym zanieczyszczeniu określonych implantów przez środek chłodzący podczas niektórych etapów produkcji przeprowadzanych przez jednego z dostawców.

Potencjalne zagrożenia związane z tym problemem są następujące:

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Brak	Ostra reakcja toksyczna.
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Brak	Ból Reakcja niepożądana organizmu Miejscowe obluzowanie protezy. Operacja rewizyjna protezy wskutek obluzowania.

Przeprowadzono ocenę, na podstawie której stwierdzono, że nie są oczekiwane urazy wskutek potencjalnego zanieczyszczenia implantów. Dotychczas nie zgłoszono żadnych skarg dotyczących wymienionych kombinacji produktów/numerów serii, które mogłyby być powiązane z tym problemem.

Jako środek zapobiegawczy firma Biomet France Sarl zdecydowała o wycofaniu wszystkich ewentualnie zagrożonych produktów. Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden taki produkt.

Obowiązki chirurga/placówki:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie i które są dostępne u Państwa.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
4. Wypełnić Załącznik 1 — certyfikat potwierdzenia.
 - a. Odesłać cyfrową kopię na adres fr.complaints@zimmerbiomet.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.
 - b. Zatrzymać kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia pojawią się dodatkowe pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje


Niniejsze dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

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 fr.complaints@zimmerbiomet.com.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało dostarczone odnośnym urzędowi nadzorczym, zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w wersji 8.

Pragniemy Państwu z góry podziękować za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.

Z poważaniem



Matthias Bürger

Wiceprezes Zimmer Biomet QARC EMEA
Z up. Biomet France

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

Placówka szpitalna Chirurg (Proszę zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____ Podpis: _____

Tytuł: _____ Telefon: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____ Kod pocztowy: _____

Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fr.complaints@zimmerbiomet.com

Ref. produktu	Seria	Liczba otrzymanych produktów	Liczba zwróconych produktów

ZALĄCZNIK 2

Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Ref.	Nazwa wyrobu	Seria
161416	VANGUARD RP FIN STEM TRAY COCR HA/PC 87MM	1081463
P0461046	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 46MM	1088633
P0461048	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 48MM	1077799
P0461050	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM	1088105
P0461050	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM	1089126
P0461056	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM	1081459
P0461056	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM	1088064
P097HG13	ALPINA APS FEMORAL COMPONENT HAP.LEFT T13	1094509
P098HD07	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S7 RIGHT	1097601
P098HD09	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S9 RIGHT	1087753
P09VMD04	VANGUARD ROCC POR FEMORAL S62.5 R	1069692
P1018H03	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.3	1089129
P1018H05	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5	1076029
P1018H05	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5	1085845
P1053D03	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG	1086575
P1053D03	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG	1086576
P10VH006	VANGUARD ROCC TIBIAL TRAY COCR HA/PC SIZE 79MM	1084202
P09VMG03	VANGUARD ROCC POR FEMORAL S60 L	1086603
P09HAG05	VANGUARD ALPINA POR FEMORAL S65 L	1089015
PS125Y03	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 3	1089087
PS125Y04	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 4	1084651
PS125Y05	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 5	1084749
PS125Y06	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 6	1084750
PS126Y02	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 2	1084752
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1089090
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1086526
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1086527
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1093532
PS126Y07	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 7	1085399
PS126Y08	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 8	1085406

Ref.	Nazwa wyrobu	Seria
PV125Y02	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 2	1085419
PV125Y03	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 3	1085408
PV125Y05	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 5	1085411
PV125Y08	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 8	1085420
PV126Y04	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 4	1085401
PV126Y05	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 5	1085402
PV126Y09	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 9	1085417