

poniedziałek, 31 października 2018 r.

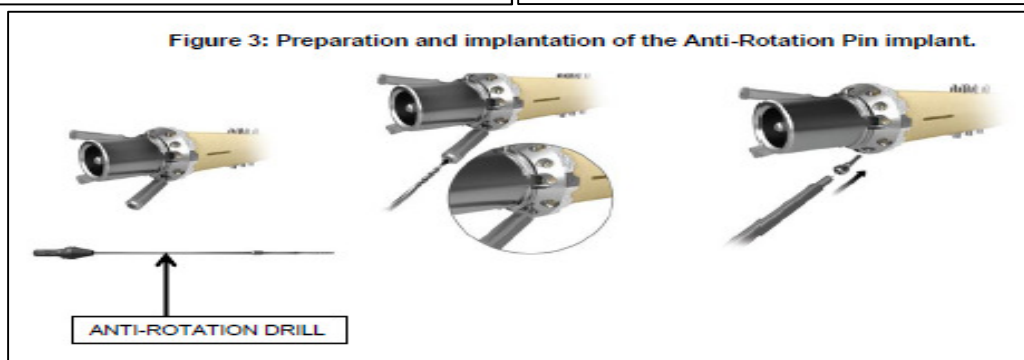
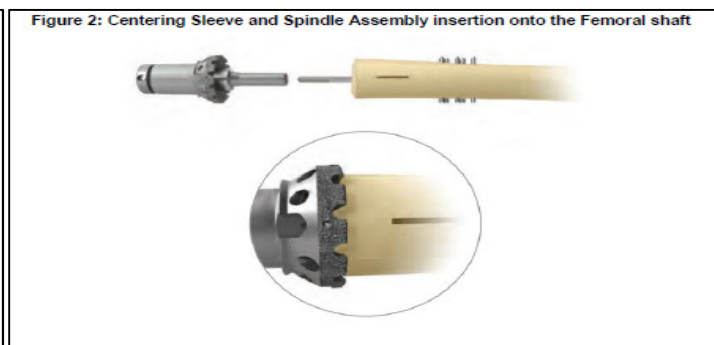
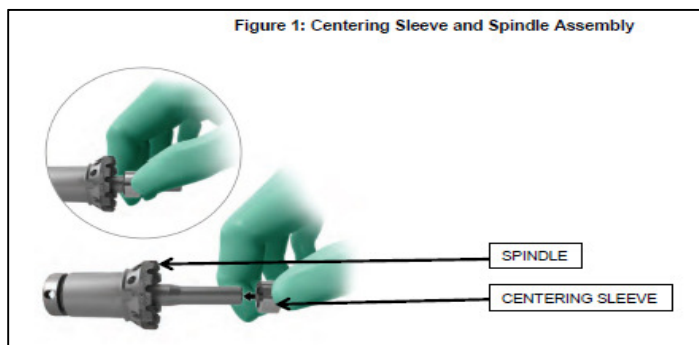
**Adresaci:** Szpitale/chirurdzy

**Temat:** **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

**Numer referencyjny:** **ZFA2018-00446**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Urządzenia i instrumenty Compress**

Numer art.	Opis art.
178350	Compress Device Anti-Rotation Spindle
178353	Compress Device Anti-Rotation Spindle
178356	Compress Device Anti-Rotation Spindle
178359	Compress Device Anti-Rotation Elliptical Spindle
178537	Compress Device Centering Sleeve 15mm
178541	Compress Device Centering Sleeve 19mm
178545	Compress Device Centering Sleeve 23mm
178544	Compress Device Centering Sleeve 22mm
178738	Compress Device Centering Sleeve 28mm
178542	Compress Device Centering Sleeve 20mm
32-481123	Compress Instrument Drill For Anti-Rotation Pin



Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych (działanie korygujące) w celu aktualizacji techniki chirurgicznej dla systemu Compress. Użytkownicy powinni być świadomi, że zmiany zostały wprowadzone tylko w punkcie dotyczącym kryteriów wyboru na stronie 42, w odniesieniu do układu do wykorzystania w rozmieszczeniu pinów antyrotacyjnych. Nie jest oferowana wymiana ani modyfikacja produktu. Zaktualizowana technika chirurgiczna jest dostępna na stronie internetowej Zimmer Biomet.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Opóźnienie operacji &lt;30 minut, jeśli chirurg dostrzeże problem, w celu wymiany uszkodzonej tulei centrującej i oczyszczenia pozostałości metalu z kanału szpikowego</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Pozostałości metalu wewnątrz kanału szpikowego powodujące osteolizę, prowadzącą do interwencji chirurgicznej</i>

#### Obowiązki szpitali/chirurgów:

- Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
- Upewnić się, że od tego momentu w operacjach wymagających użycia elementu, którego dotyczy zawiadomienie, wykorzystywana jest najbardziej aktualna technika chirurgiczna 1110.2-GLBL-en REV0818 dla urządzeń i instrumentów Compress.
  - Uzyskać dostęp do kompletnej techniki chirurgicznej na stronie [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) w menu dla fachowego personelu medycznego (Medical Professionals).
  - Zniszczyć wszystkie egzemplarze poprzedniej techniki chirurgicznej.
- Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres [fieldaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.poland@zimmerbiomet.com) Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
- Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
- Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z lokalną osobą kontaktową firmy Zimmer Biomet.

### **Dodatkowe informacje**

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

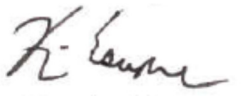
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## ZAŁĄCZNIK 1

### Certyfikat potwierdzenia

#### **WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Urządzenia i instrumenty Compress Ref.  
działania: 2018-00446

Zaznaczyć właściwą opcję:

Placówka szpitalna       Chirurg

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano wymagane działania zgodnie z niniejszym zawiadomieniem o działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego.

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 zanim działanie dla danego klienta będzie zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres [fieldaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.poland@zimmerbiomet.com)