



ZIMMER BIOMET

Biomet France SARL

Plateau de Lautagne – 25000 Valence

Tel. (33) 04 75 75 91 00

Faks: (33) 04 75 75 91 01

PILNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

22 kwietnia 2016 roku

Do: Pracownicy Służby Zdrowia

Produkty dotknięte wadą: Wszystkie artykuły wymienione poniżej w Tabeli 1

Artykuł	Opis	Partie produkcyjne	Artykuł	Opis	Partie produkcyjne
REF 4341	Distal Plug 11 mm	0001058739, 0001063177 0001065224, 0001067375 0001070270, 0001074610 0001076399	REF 4343	Distal Plug 15 mm	0001061191, 0001068834 0001070272, 0001083001 0001085318
REF 4342	Distal Plug 13 mm	0001059243, 0001064055 0001067884, 0001070274 0001074642, 0001081272 0001085866	REF 4344	Distal Plug 17 mm	0001067882, 0001074645
			REF 4346	Distal Plug 21 mm	0001066208

Tabela 1



Distal Plug®

Drogi Kliencie:

Powiadomienie to ma na celu poinformowanie o dobrowolnym rozpoczęciu przez BIOMET France SARL wycofywania wymienionych powyżej partii **Distal Plug®**.

Nasza dokumentacja pokazuje, że otrzymali Państwo przynajmniej jedną z tych partii.

Niniejszym pragniemy poinformować o zidentyfikowaniu przez nas kilku partii Distal Plug, które zawierają wyższy dopuszczalny poziom endotoksyn niż podano we wcześniej sporządzonych specyfikacjach.

Endotoksyna jest lipopolisacharydem o wysokiej masie cząsteczkowej wykorzystywanym do budowy zewnętrznej ściany komórkowej bakterii Gram-ujemnych. Komponenty te są obecne w przyrodzie.

Jednakże w przypadku uwolnienia wystarczająco dużych ilości do organizmu człowieka, endotoksyna może wywołać:

- natychmiastowe objawy, takie jak gorączka, bóle mięśni, zmiany w układzie krążenia, w tym zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych, a nawet wstrząs i śmierć. Odpowiedź



ZIMMER BIOMET

Biomet France SARL

Plateau de Lautagne – 25000 Valence

Tel. (33) 04 75 75 91 00

Faks: (33) 04 75 75 91 01

PILNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

ludzkiego ciała na endotoksynę zależy od dawki, masy ciała, czasu ekspozycji i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

- długotrwały skutek; różne badania wiążą obecność endotoksyn ze zjawiskiem osteolizy. Taka sytuacja może prowadzić do operacji rewizyjnej.

Do dnia dzisiejszego do Biomet France SARL nie zgłoszono żadnego incydentu związanego z tą kwestią.

Obowiązki:

1. Przerwać stosowanie którejkolwiek z partii określonych w niniejszym ogłoszeniu.
2. Zlokalizować wszystkie przedmiotowe partie i wycofać je jak najszybciej z zapasów. W oczekiwaniu na zwrot podanych partii do Zimmer Biomet lub do lokalnego dystrybutora Zimmer Biomet prosimy umieścić je w strefie kwarantanny.
3. Wysłać niniejszą informację do wszystkich osób w organizacji, które korzystają lub zamawiają niniejsze produkty. Dodatkowo należy upewnić się, że kopia mniejszego listu została wysłana do wszystkich innych firm, do których mogły zostać przeniesione dotknięte wadą partie.
4. Podpisać i odesłać załączony formularz "Fax-back" i podać liczbę produktów, które będą zwrócone. Potwierdza on fakt, że otrzymali Państwo, należycie zapoznali się, zrozumieli i będą postępować zgodnie z niniejszym powiadomieniem.

Inne informacje

Niniejsze dobrowolne powiadomienie zostanie wysłane do odpowiednich krajowych organów zajmujących się ochroną zdrowia. Jako producent, BIOMET France SARL jest zobowiązany do zgłaszania wszelkich poważnych obrażeń do odpowiedniego urzędu ds. zdrowia, czy dany produkt przyczynił się lub mógł przyczynić się do zgłoszonego zdarzenia. Prosimy informować Biomet France SARL o wszelkich incydentach związanych z tym produktem. Mogą Państwo także powiadomić o tym krajowy organ regulacyjny, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane podczas korzystania z niniejszych produktów.

Priorytetem BIOMET France SARL jest jakość i bezpieczeństwo pacjenta; staramy się poprawiać warunki życia poprzez rozwój i dostarczanie wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów. Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności i doceniamy dalszą działalność Państwa firmy. Z góry dziękujemy za poświęcenie Państwa uwagi tej kwestii.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Zimmer Biomet.

Z poważaniem,

Elisabeth Plane

W zastępstwie Dyrektora ds. Jakości i Regulacji Prawnych

BIOMET France SARL

Plateau de Lautagne - 26000 Valence

Francja



ZIMMER BIOMET

Biomet France SARL

Plateau de Lautagne – 25000 Valence

Tel. (33) 04 75 75 91 00

Faks: (33) 04 75 75 91 01

PILNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

ZAŁĄCZNIK:

FORMULARZ ODPOWIEDZI DLA FIRMY I LIST PRZEWOZOWY, Distal Plug

Instrukcje:

1. Wypełnić poniższy formularz i wysłać faksem pod +33 4 75 75 91 01 lub jego kopię na fr.complaints@zimmerbiomet.com
2. Jeśli posiadają Państwo partie do zwrotu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Zimmer Biomet pod wskazanym poniżej numerem telefonu w sprawie zwracanych ilości i zwrotnej etykiety wysyłkowej.
3. Zwrócić kopię formularza odpowiedzi razem z produktem dotkniętym wadą do Państwa lokalnego dystrybutora Zimmer Biomet wymienionego poniżej.

Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi w ciągu pięciu (5) dni roboczych.

Artykuł	Numer (partii) serii	Ilość w dyspozycji	Ilość zwracana

Nazwa _____

Adres _____ Numer telefonu _____

Podpis _____ Data _____

Prosimy wypełnić, a następnie przesłać **faksem** lub **pocztą elektroniczną** pod: +33 4 75 75 91 01 lub fr.complaints@zimmerbiomet.com