

27 września 2022 r.

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Temat: **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO)**

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Obejma i okładzina G7®, RingLoc®-X, Avantage® (patrz: wyroby, których dotyczy niniejsza informacja, w Załączniku 1)

Firmy Biomet France, Biomet Orthopedics i Biomet UK Ltd. przeprowadzają wiele terenowych działań korygujących (wycofanie) dotyczących bezpieczeństwa różnych wyrobów medycznych. Istnieje ryzyko, że grubość ściany zewnętrznej jamy sterylnej jest mniejsza niż grubość minimalna i dlatego podjęto decyzję, aby wycofać z rynku partie, których dotyczy ten problem.

Ścianka o cienkim narożnika mogła pęknąć podczas jej przenoszenia, co mogłoby prowadzić do zagrożeń wskazanych poniżej. Oznaki uszkodzenia narożnika blistra byłyby łatwo widoczne dla użytkownika końcowego przed użyciem tego wyrobu. Ten problem został wykryty wewnętrznie i dotychczas nie otrzymano żadnych reklamacji.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Nieistotne klinicznie poszerzenie zabiegu chirurgicznego w celu znalezienie kolejnego łatwo dostępnego produktu.	Istotne klinicznie poszerzenie zabiegu chirurgicznego w celu znalezienie kolejnego łatwo dostępnego produktu.
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Brak	Zakażenie, prowadzące do interwencji chirurgicznej

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. Wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, były w dystrybucji w sierpniu 2022 roku. Możliwe różnice lokalne.

Obowiązki szpitala:

- Należy zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i zadbać o to, aby odpowiedni członkowie personelu poznali jej treść.
- Jeśli w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy niniejsze pismo, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których ono dotyczy. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie wadliwego produktu z Państwa placówki.
- Jeśli produkt został przekazany dalej, należy przekazać klientom notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla szpitali i zapewnić dokumentację.
- Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com.
- Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy niniejsze pismo.
- Prosimy zatrzymać kopię **Certyfikatu potwierdzenia** w dokumentacji działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
- Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONY I POUFNY

Obowiązki chirurga:

1. Proszę zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.
2. Z niniejszą notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane, specyficzne instrukcje dotyczące monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com.
4. Prosimy zatrzymać kopię **Certyfikatu potwierdzenia** w dokumentacji działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza notatka bezpieczeństwa 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 ceeper@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały pismo, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana właściwym urządzeniom nadzorczym.

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze terenowe działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu.

Z poważaniem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ZAŁĄCZNIK 1 – Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Obejma i okładzina G7®, RingLoc®-X, Avantage®
Nr referencyjny terenowego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu: ZFA2022-00192

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do osoby kontaktowej z Zimmer Biomet albo drogą e-mailową na adres:
ceefieldaction@zimmerbiomet.com

W odniesieniu do części:

- Przeprowadzono dokładne przeszukanie pod kątem produktów, których dotyczy niniejsze pismo. Dostępne do zwrotu są produkty wymienione poniżej.
Jeśli w poniższej tabeli brak jest miejsca na wymienienie wszystkich produktów, proszę przesłać arkusz kalkulacyjny przy odsyłaniu niniejszego formularza.

Numer art.	Numer serii	Zwrócona ilość

Wszystkie produkty, które nie są dostępne (do zwrotu), zostały wszczepione lub zużyte: Tak Nie Nie wiadomo

Wszystkie produkty, które nie są dostępne (do zwrotu), zostaną uznane za wyzbyte w Państwa placówce, a tym samym fizycznie niedostępne, chyba że podano inaczej.

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie realizacji.

Placówka szpitalna Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

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

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____ kod: _____

Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, zanim działanie dla danego klienta będzie zakończone.
Należy wypełnić formularz i wysłać jego kopię na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com.

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONY I POUFNY

ZAŁĄCZNIK 1

Numer art.	Opis art.	Numery serii		
010000661	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 48 MM C	7248860	7301651	7301755
		7253248	7301652	7301756
		7289868	7301654	7301793
		7296571	7301658	7301798
		7296589	7301660	7304580
		7296607	7301750	7304664
		7301650	7301752	7304706
010000662	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 50 MM D	7271065	7301759	7301807
		7271107	7301760	7301813
		7283661	7301763	7304582
		7286375	7301764	7304583
		7296592	7301801	7304667
		7296594	7301804	7304670
		7296595	7301805	7304711
010000663	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 52 MM E	7289880	7296641	7301822
		7289908	7301685	7301824
		7289913	7301689	7304585
		7289918	7301690	7304586
		7289928	7301693	7304618
		7296578	7301739	7304645
		7296612	7301740	7304646
		7296616	7301745	7304673
		7296618	7301766	7304677
		7296636	7301771	7304679
		7296638	7301815	7304681
		7296639	7296641	7301822
		7289880	7301817	
010000664	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 54 MM F	7253314	7301715	7301834
		7286499	7301773	7301841
		7289972	7301778	7301844
		7296656	7301780	7301845
		7296657	7301782	7301847
		7296663	7301783	7301851
		7296665	7301826	7301852
		7296670	7301827	7304588
		7301706	7301829	7304593
		7301707	7301833	7304683
		7301711		

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów
Wyłącznie do użytku wewnętrznego **ZASTRZEŻONY I POUFNY**

010000665	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 56 MM F	7286528	7301749	7304569
		7289888	7301785	7304570
		7290039	7301786	7304595
		7296683	7301789	7304598
		7301722	7301790	7304600
		7301727	7301857	7304603
		7301748	7301859	7304605
010000666	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 58 MM G	7290047		
010000667	Obejma panewki G7, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 60 MM G	7289844		
010000857	Okładzina panewki G7, neutralna, E1, 36 MM E	7315366		
010000936	Okładzina panewki G7, wysoka ścianka, E1, 36 MM F	7315350		
110010242	Obejma panewki G7 OsseoTi, 3 otwory, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 48 MM C	7282628	7304424	7314444
		7286027	7304432	7314452
		7304407	7304445	7314457
		7304421	7304448	
110010243	Obejma panewki G7 OsseoTi, 3 otwory, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 50 MM D	7300639	7300678	7304435
		7300652	7300682	7304436
		7300657	7304416	7312857
		7300677	7304429	
110010244	Obejma panewki G7 OsseoTi, 3 otwory, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 52 MM E	7272285	7300683	7304414
		7300640	7304410	7312873
		7300669	7304411	7314477
		7300679		
110010245	Obejma panewki G7 OsseoTi, 4 otwory, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 54 MM F	7242338	7300637	7300700
		7300636	7300685	
110010246	Obejma panewki G7 OsseoTi, 4 otwory, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 56 MM F	7300638	7300643	7300686
110010265	Obejma panewki G7 OsseoTi, wiele otworów, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 54 MM F	7267773	7312836	
110010266	Obejma panewki G7 OsseoTi, wiele otworów, powłoka OsseoTi, bezcementowa, 56 MM F	7304442		
110017099	Obejma panewki G7 z żebrzowaniem, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 44 MM A	7196611		
110017101	Obejma panewki G7 z żebrzowaniem, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 48 MM C	7281377		
110017102	Obejma panewki G7 z żebrzowaniem, 3 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 50 MM C	7247850	7281413	7296382
		7262651	7290389	7296390
		7262654		
110017104	Obejma panewki G7 z żebrzowaniem, 4 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 54 MM F	7296372		
110017105	Obejma panewki G7 z żebrzowaniem, 4 otwory, powłoka Porous Plasma, bezcementowa, 56 MM F	7258084	7274236	7274245
		7262650		
110017121	Obejma panewki G7 z żebrzowaniem, 3 otwory, powłoka Porous Plasma/Bone Master, bezcementowa, 48 MM C	7274262		

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONY I POUFNY

110017222	Okładzina panewki G7, +5 mm, E1, 36 MM H	7313987	
110017225	Okładzina panewki G7, + 5 mm, E1, 40 MM F	7319399	
EP-044060	Ringloc-X, standardowa okładzina E1, 60 mm D	7313956	
EP-053268	Ringloc-X, okładzina E1 o wysokiej ścianie, 68 mm D	7324198	
P0463046	Avantage cementowa, panewka A, rozmiar 46X40	0001653419	
P0463048	Avantage cementowa, panewka A, rozmiar 48X42	0001645272	
P0463052	Avantage cementowa, panewka A, rozmiar 52X46	0001651022	

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONY I POUFNY