

13 sierpnia 2014 roku

**Vanguard 360 Rozwiertak kanału szpikowego kości udowej**  
**Numer części: 32-488474**



Szanowni Państwo,

Niniejszym pragniemy Państwa zawiadomić o wydaniu przez firmę Biomet Orthopedics (zwaną dalej „Biomet”) pilnego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczącego **instrumentów o następujących numerach części: 32-488474 Vanguard 360 Rozwiertak kanału szpikowego kości udowej.**

Instrumenty te zostały do Państwa wysłane i/lub zafakturowane. W trakcie postępowania wyjaśniającego zainicjowanego przez firmę Biomet stwierdzono, że Vanguard 360 Rozwiertak do występu kości udowej może nie pasować do elementu, z którym powinien być używany.

**Nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków zdrowotnych dla pacjenta. Chirurg może korzystać z dostępnego rozwiertaka śródszpikowego do kości udowej lub piszczelowej.**

Wymagane jest natychmiastowe zlokalizowanie produktu i zaprzestanie jego używania oraz jego zwrot do firmy Biomet. Reakcje niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas korzystania z tego produktu można zgłaszać do FDA:

- On-line: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm) (dostępny formularz, który można wysłać faksem lub pocztą elektroniczną) lub
- Telefonicznie na numer FDA +1 800 FDA-1088 (+1 800 332-1088)

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia **w ciągu 3 (trzech) dni roboczych** poprzez zwrotne odesłanie formularza faksu. Z góry dziękujemy za Państwa pomoc i szybką reakcję. W imieniu firmy Biomet, pragnę przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsze pismo. Pytania dotyczące komunikatu prosimy kierować bezpośrednio do Działu Reklamacji firmy Biomet Polska pod numer +48 22 509 87 36 lub do przedstawiciela medycznego firmy Biomet.

Z poważaniem,

*[nieczytelny podpis]*

Audrey Daenzer

Specjalista ds. komunikatów bezpieczeństwa, Dział Zgodności z Przepisami  
Biomet, Inc.

[audrey.daenzer@biomet.com](mailto:audrey.daenzer@biomet.com)

Adres korespondencyjny:

P.O. Box 587

Warsaw, IN. 46581-0587

Bezpłatna infolinia:

Biuro: +1 574-267-6639

Główny faks: +1 574-267-8137

[www.biomet.com](http://www.biomet.com)

Adres wysyłkowy:

56 E Bell Drive

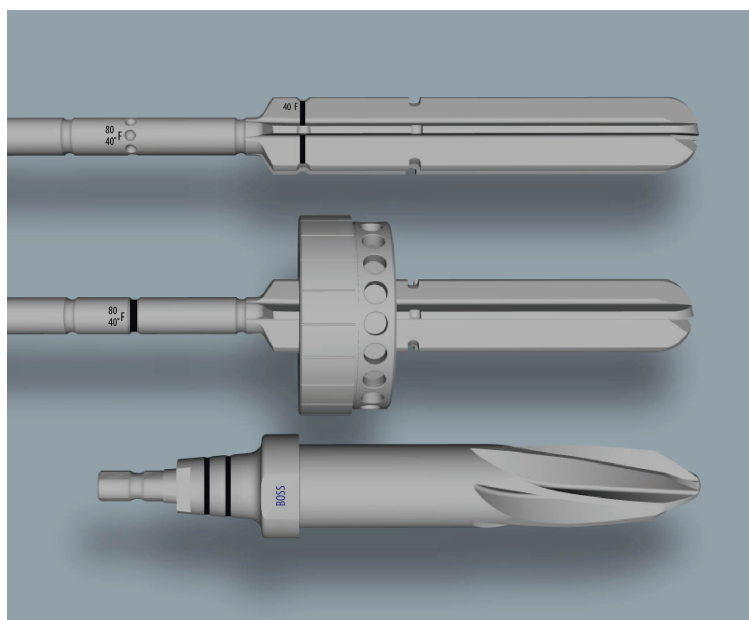
Warsaw, IN 46582

+1 800-348-9500

Komunikat zainicjowany przez Dział ds. Endoprotez Rewizyjnych Stawu Kolanowego,

W nawiązaniu do zawiadomienia producenta z dnia 13 sierpnia 2014 roku, firma Biomet postanowiła wycofać z obrotu rozwiertaki neutralne/kanału szpikowego kości udowej (32-488474). Po odesłaniu posiadanych przez Państwa ww. rozwiertaków do kości udowej (32-488474), a przed otrzymaniem zamiennika, prosimy o korzystanie z rozwiertaka śródszpikowego 19mm do wstępnego rozwiercenia kanału kości udowej, zgodnie z poniższą ilustracją.

Aby zrobić to w sposób prawidłowy, należy wprowadzić rozwiertak śródszpikowy 19mm (32-360619 lub 32-360889, w zależności od dostępności) do tulei rozwiertaka (32-488470) oraz rozwiercić aż do oznaczenia udowego 40mm.



W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Działem ds. Endoprotez Rewizyjnych Stawu Kolanowego.

dr n. med. Lucia Cardone  
Biuro: +44 1793 607617  
Tel. kom.: +44 7825 743614  
[lucia.cardone@biomet.com](mailto:lucia.cardone@biomet.com)

Jason Reese  
Biuro: 574-371-3081  
Tel. kom. 574-933-4071  
[jason.reese@biomet.com](mailto:jason.reese@biomet.com)

Mark Erickson  
Biuro: 574-372-3943  
Tel. kom.: 574-377-0363  
[mark.erickson@biomet.com](mailto:mark.erickson@biomet.com)