

Październik 2017

**Do:** lekarzy

**Temat:** **NATYCHMIASOWE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**Nie zgodny produkt:** Sterownik sześciokątny 2,5 mm z GemLock® Retention

**Patrz załącznik 1 — lista niezgodnych produktów**

Firma Zimmer Biomet przeprowadza natychmiastowe wycofanie urządzenia medycznego, tj. sterownika sześciokątnego 2,5 mm GemLock, RHD2.5. Warunki wytwarzania sterownika RHD2.5 mogą wpływać na cechy geometrii urządzenia, co może prowadzić do niepoprawnej pracy z elementami współpracującymi.

Sterownik sześciokątny RHD2.5 używany jest do wprowadzania i kierowania implantu w osteotomii poprzez połączenie do elementu do przeniesienia i wkręcania oraz transferu Fixture Mount/Transfer lub bezpośrednio do implantu. Sterownik ten jest kompatybilny ze wszystkimi platformami o wielkości 2,5 mm: Tapered Screw-Vent®, Trabecular Metal™, SwissPlus®, Tapered SwissPlus® oraz implantami Ad-Vent®. Dwa narzędzia, tj. RH2.5 oraz RHL2.5, mogą być wykorzystywane jako zamienniki dla RHD2.5. Aby dowiedzieć się więcej, zapoznaj się z odpowiednimi poradnikami chirurgicznymi dla danych narzędzi.



Sterownik sześciokątny RHD2.5

Sterownik ten jest produkowany, jako oddzielne narzędzie lub jako część zestawu opisanego w **Załączniku 1 — lista niezgodnych produktów**. Nie jest konieczny zwrot całego zestawu, ponieważ należy wycofać tylko sterownik RHD2.5.

Zagrożenia		
Opisz natychmiastowe skutki dla zdrowia (urazy lub choroba), które mogą wynikać ze stosowania lub narażenia na problemy z działaniem produktu.	Najbardziej prawdopodobne	Najwyższy stopień
	<i>Opóźnienie w terapii</i>	<i>Opóźnienie w terapii</i>
Opisz natychmiastowe skutki dla zdrowia (urazy lub choroba), które mogą wynikać ze stosowania lub narażenia na problem z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najwyższy stopień
	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>

Według naszych informacji mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden z niezgodnych produktów. Niezgodne jednostki były sprzedawane w okresie od 1 lutego 2017 do 15 sierpnia 2017.



## Zadania lekarza:

1. Przejrzenie powiadomień w celu zapoznania się z treścią.
2. Oprócz stosowanych przez Państwa standardowych planowych sprawozdań, nie istnieją żadne zalecane instrukcje monitorowania pacjentów w związku z tym wycofaniem.
3. Przejrzenie swojego wyposażenia: Wypełnienie **Załącznika 2 — Oświadczenie** i wysłanie go na adres e-mail [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com).
4. Dla każdego zwrotu należy wysłać kopię **Załącznika 2 — Oświadczenie** pod adres e-mail: [CorporateQuality.Postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.Postmarket@zimmerbiomet.com).
5. Należy natychmiast zwrócić niezgodny produkt z placówki razem z wypełnionym załącznikiem 2 do firmy Zimmer Biomet pod następujący adres:

**Działania w terenie**  
**Zgodność z przepisami prawnymi**  
**Zimmer Biomet**  
**4555 Riverside Dr.**  
**Palm Beach Gardens, FL 33410 USA**

6. Zamienniki sterownika sześciokątne RHD2.5 zostaną dostarczone po otrzymaniu przez firmę zwrotu.
7. Należy zachować kopię oświadczenia razem z udokumentowanym zwrotem w przypadku przeprowadzanej inspekcji dokumentacji placówki.
8. W przypadku dodatkowych pytań lub obaw po przejrzaniu tego zawiadomienia należy zadzwonić do Oddziału wycofań pod numer 561 776 6700 pomiędzy 8:00 a 17:00 EST, od poniedziałku do piątku. Połączenia wykonane po tych godzinach będą nagrywane na pocztę głosową. Ewentualnie wszystkie pytania można przesłać na adres e-mail [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com).

## Inne informacje

Niżej podpisana osoba potwierdza dostarczenie powiadomienia odpowiednim organom regulacyjnym.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub innymi produktami marki Zimmer Biomet na adres e-mail [DomesticComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com).

Dziękujemy za pomoc. Przepraszamy za ewentualne niedogodności spowodowane tym wycofaniem.

Z poważaniem,

Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## ZAŁĄCZNIK 1

### Lista niezgodnych produktów

**UWAGA:** Dla poniżej opisanych zestawów **zostanie wycofany tylko sterownik sześciokątny RHD2.5**. Nie jest konieczny zwrot całego zestawu. Ręczne sterowniki sześciokątne RH2.5 oraz RHL2.5 nie są niezgodne.

Numer pozycji	Numer partii	Numer UDI	Opis pozycji
RHD2.5	63563072	(01)00889024016705(10)63563072	Narzędzie, sterownik, zatrzask, sześciokąt
RHD2.5	63572755	(01)00889024016705(10)63572755	Narzędzie, sterownik, zatrzask, sześciokąt
RHD2.5	63583270	(01)00889024016705(10)63583270	Narzędzie, sterownik, zatrzask, sześciokąt
RHD2.5	63755802	(01)00889024016705(10)63755802	Narzędzie, sterownik, zatrzask, sześciokąt
OPCST	63666559	(01)00889024015890(10)63666559	Zestaw, chirurgiczny, kompletny
OPCST	63705907	(01)00889024015890(10)63705907	Zestaw, chirurgiczny, kompletny
STRKIT	63688941	(01)00889024017894(10)63688941	Zestaw chirurgiczny, startowy
STRKIT	63698713	(01)00889024017894(10)63698713	Zestaw chirurgiczny, startowy
STRKIT	63710867	(01)00889024017894(10)63710867	Zestaw chirurgiczny, startowy
STRKIT	63726919	(01)00889024017894(10)63726919	Zestaw chirurgiczny, startowy
STRKIT	63732673	(01)00889024017894(10)63732673	Zestaw chirurgiczny, startowy
STRKIT	63759854	(01)00889024017894(10)63759854	Zestaw chirurgiczny, startowy
TSVKIT	63581758	(01)00889024019614(10)63581758	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63583277	(01)00889024019614(10)63583277	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63587717	(01)00889024019614(10)63587717	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63623845	(01)00889024019614(10)63623845	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63632463	(01)00889024019614(10)63632463	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63632464	(01)00889024019614(10)63632464	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63666560	(01)00889024019614(10)63666560	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63669280	(01)00889024019614(10)63669280	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63676567	(01)00889024019614(10)63676567	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63676568	(01)00889024019614(10)63676568	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63693941	(01)00889024019614(10)63693941	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63694051	(01)00889024019614(10)63694051	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63715410	(01)00889024019614(10)63715410	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63716081	(01)00889024019614(10)63716081	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63724569	(01)00889024019614(10)63724569	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63724570	(01)00889024019614(10)63724570	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63728840	(01)00889024019614(10)63728840	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63735508	(01)00889024019614(10)63735508	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63735987	(01)00889024019614(10)63735987	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63739443	(01)00889024019614(10)63739443	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63743229	(01)00889024019614(10)63743229	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63748227	(01)00889024019614(10)63748227	Zestaw chirurgiczny, kompletny
TSVKIT	63750186	(01)00889024019614(10)63750186	Zestaw chirurgiczny, kompletny

**ZAŁĄCZNIK 2**  
Oświadczenie**WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ — KONIECZNA TERMINOWA ODPOWIEDŹ****Nie zgodny produkt:** sterownik sześciokątny RHD2.5 **Odniesienie do działania w terenie:** ZFA 2017-351**Czy posiadasz niezgodny produkt w swojej placówce?****Zaznacz jeden z poniższych opcji:**

- Tak**, posiadamy jeden lub więcej niezgodnych produktów w naszej placówce.
- Nie**, obecnie nie posiadamy niezgodnych produktów w naszej placówce.

Ja, niżej podpisany(-a), oświadczam, że zostały podjęte wymagane czynności zgodnie z wytycznymi zawartymi w komunikacie dotyczącym akcji wycofania produktów.

**Imię i nazwisko wielkimi literami:** \_\_\_\_\_ **Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Stanowisko:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_**Nazwa placówki:** \_\_\_\_\_**Adres placówki:** \_\_\_\_\_**Miasto:** \_\_\_\_\_ **Stan:** \_\_\_\_\_ **Kod pocztowy:** \_\_\_\_\_

**Uwaga:** Sprawę uznaje się za zamkniętą dla danego przedstawiciela dopiero wtedy, kiedy odeśle on niniejszy formularz do firmy Zimmer Biomet. Należy pamiętać o wypełnieniu i przesłaniu kopii niniejszego formularza na adres e-mail: [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com) lub faksem pod numer 574 372 4265.