

23 maja 2017 r.

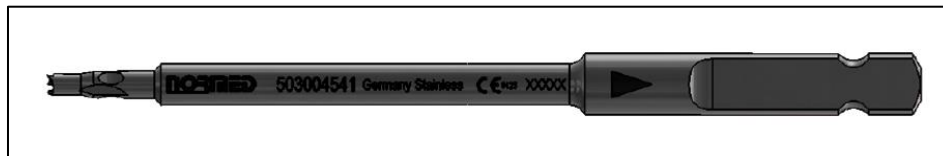
Adresaci: Chirurdzy

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA/USUNIĘCIU WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Wiertło Werber kaniulowane dla śrub mikro CBS, AO i z okrągłym trzonem

Opis produktu	Numer elementu	Numer serii	Numer UDI
Wiertło Werber kaniulowane dla śrub mikro CBS, z okrągłym trzonem	503004341	13015	GTIN: 00889024111851
		13016	GTIN: 00889024111851
		13571	GTIN: 00889024111851
		14341	GTIN: 00889024111851
		14482	GTIN: 00889024111851
		14570	GTIN: 00889024111851
Wiertło Werber kaniulowane dla śrub mikro CBS, AO	503004541	13065	GTIN: 00889024111967
		13569	GTIN: 00889024111967
		15350	GTIN: 00889024111967

Tabela 1: Produkty, których dotyczy zawiadomienie



Zdjęcie 1: Widok wiertła z AO

Szanowni Państwo,

Firma Zimmer Biomet prowadzi zawiadomienie o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego dotyczące określonych serii dwóch wiertel kaniulowanych wymienionych w tabeli 1.

Wiertło jest instrumentem używanym po przewodniku w celu przygotowania odpowiedniego nawiercenia w krawędzi kości korowej w celu zagłębienia łba śruby w kości/tkance dla różnych systemów implantów stopy, stawu skokowego i ręki.

Firma Zimmer Biomet otrzymała łącznie 3 reklamacje dotyczące złamania końcówki instrumentu z serii o tym samym numerze. Przeprowadzono postępowanie wyjaśniające, które wykazało, że te określone serie zostały wykonane z niewłaściwego surowca. Surowiec zastosowany do wyprodukowania określonych serii jest twardszy, co oznacza, że ma inne właściwości mechaniczne np. zmniejszoną elastyczność, co mogło spowodować potencjalne złamanie instrumentu.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	<p>Jeśli fragmenty złamanego instrumentu dostaną się do rany pacjenta, chirurg będzie próbował je usunąć.</p> <p>Rana zostanie przemyta (standardowe postępowanie) w celu zapewnienia, że obce ciało zostało usunięte.</p> <p>W związku z przemywaniem rany oraz uzyskaniem nowego instrumentu w celu ukończenia zabiegu nastąpi niewielkie wydłużenie zabiegu (< 30 min).</p> <p>Ponieważ nieprawidłowy surowiec jest biokompatybilny, fragmenty instrumentu pozostające w ciele pacjenta nie stanowią zwiększonego ryzyka dla pacjenta. Fragmenty będą pozostawać jako otoczone tkanką ciała obce i mogą powodować podrażnienie tkanki.</p>	Brak
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	<p>Jeśli zastępcze wiertło nie jest dostępne, nie można w pełni osadzić śruby, a łeb śruby nie będzie całkowicie zrównany z kością, co może powodować podrażnienie w związku z niecałkowicie osadzoną śrubą.</p>	<p>Jeśli śruby nie można całkowicie osadzić w kości, może to powodować wywieranie nacisku przez łeb śruby na część korową, co może prowadzić do mikropęknięć kości.</p> <p>Jeśli pojawią się mikropęknięcia, może być konieczne wczesne przeprowadzenie rewizyjnego zabiegu.</p>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od czerwiec 2013 roku do kwietnia 2017 roku.

Obowiązki szpitala/chirurga:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.

2. Z niniejszym zawiadomieniem o wycofaniu nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
5. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
 - a. Odesłać cyfrową kopię do fielddaction.poland@zimmerbiomet.com.
 - b. Pozostawić kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.
6. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z danym lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet. Pytania można również przesyłać pocztą elektroniczną na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com.

Dodatkowe informacje

Niniejsza dobrowolne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

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 lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało dostarczone odnośnym władzom, zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w wersji 8.

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę.

Z poważaniem



Matthias Bürger

Wiceprezes Zimmer Biomet QARC EMEA

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia - FA 2017-02 (ZFA 2017-95)

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

Placówka szpitalna Chirurg (Proszę zaznaczyć właściwą opcję)

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, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres:

fieldaction.poland@zimmerbiomet.com lub przekazanie jej lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.

Nr produkt	Nr serii	Liczba wycofywanych instrumentów