

24 czerwca 2019

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: ZFA 2019-00153

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:

Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case – Total (tylko sklepienie skrzynki zewnętrznej) Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case – Outer (tylko sklepienie skrzynki zewnętrznej)

Numer art.	Numer serii	Opis
595509	Wszystkie serie	Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case – Outer (tylko sklepienie skrzynki zewnętrznej)
595510	Wszystkie serie	Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case – Total (tylko sklepienie skrzynki zewnętrznej)



Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie dotyczące wyrobu medycznego - zewnętrzna skrzynka na instrumenty całkowitego odwróconego systemu barkowego (Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case Outer) oraz cała skrzynka na instrumenty całkowitego odwróconego systemu barkowego (Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case - Total), z powodu braku odpowiedniej walidacji sterylizacji.

Niniejsze działanie dotyczące wyrobu medycznego obowiązuje tylko dla czarnego sklepienia zewnętrznej skrzynki na instrumenty. Wewnętrzne tace sterylizacyjne i instrumenty nie są objęte niniejszym działaniem.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od maja 2009 roku do maja 2019 roku (możliwe różnice lokalne).

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Brak	Brak
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Brak	Zakażenie, prowadzące do interwencji chirurgicznej

Obowiązki szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajdują się produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurgów:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym wycofaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działań na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

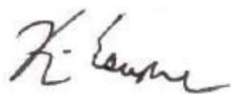
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

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 winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli. Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case –Total oraz Comprehensive Reverse Shoulder Instrument Case – Outer

Ref. działania: ZFA 2019-00153

Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet: fielddaction.poland@zimmerbiomet.com

Otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy produktów:
Sprawdzono wszystkie zapasy produktów, których dotyczy zawiadomienie, i następujące produkty są przeznaczone do zwrotu:

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych

LUB

- Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone
 zgubione inne:

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

[] Placówka szpitalna [] Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____ Data: /_ /_

Tytuł: _____ Telefon: () -

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

UWAGA: Zanim będzie można uznać daną sprawę za zamkniętą w odniesieniu do danego klienta, konieczny jest zwrot niniejszego formularza oraz wadliwych produktów do Zimmer Biomet. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com