

27 września 2017

**Adresaci:** Chirurdzy/szpitala

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

**Numer referencyjny:** **FA 2017-04 (ZFA2017-332)**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:** Konkretnie instrumenty biodrowe i urazowe

Numer materiału	Opis	Grupa materiału
01.00069.409	Wiertło ø 9 mm	Instrument biodrowy
01.00069.410	Wiertło ø 10 mm	Instrument biodrowy
01.00069.411	Wiertło ø 11 mm	Instrument biodrowy
01.00069.412	Wiertło ø 12 mm	Instrument biodrowy
01.00069.413	Wiertło ø 13 mm	Instrument biodrowy
01.00069.414	Wiertło ø 14 mm	Instrument biodrowy
01.00069.415	Wiertło ø 15 mm	Instrument biodrowy
01.00069.416	Wiertło ø 16 mm	Instrument biodrowy
01.00069.417	Wiertło ø 17 mm	Instrument biodrowy
75.80.04	Giętki trzpień	Instrument biodrowy
110.44.150	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 9–12,5 mm	Instrument urazowy
110.44.155	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 13-19 mm	Instrument urazowy
110.44.207	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø7 mm	Instrument urazowy
110.44.208	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø8 mm	Instrument urazowy
110.44.209	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø9 mm	Instrument urazowy
02.00020.040	Wiertło ø 13 mm z giętkim trzpieniem	Instrument urazowy

*Tabela 1: Produkty, których dotyczy zawiadomienie:*

Firma Zimmer GmbH przeprowadza działanie dotyczące wyrobu medycznego (usunięcie) dla konkretnych instrumentów biodrowych i urazowych (opisanych w tabeli 1). Instrumenty te są częścią przestarzałej technologii.

Wskutek tego istnieje możliwość, że instrumenty mogą nie być odpowiednio oczyszczone w przypadku stosowania standardowych instrukcji czyszczenia. Jeśli instrument nie jest odpowiednio oczyszczone, mogłoby to prowadzić do zakażenia i w następstwie do powikłań. W rezultacie wyroby są usuwane i w razie potrzeby są wymieniane na alternatywne instrumenty (już dostępne), które można odpowiednio czyścić przy zastosowaniu standardowych instrukcji czyszczenia (instrumenty zamienne, patrz załącznik 2).

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Należy zwrócić uwagę, że brak jest informacji o zgłoszeniach dotyczących zakażeń związanych z tym zagadnieniem.

#### **Obowiązki chirurga/szpitala:**

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
4. Z niniejszym działaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
5. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
  - a. Odesłać cyfrową kopię do [fielddaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.poland@zimmerbiomet.com).
  - b. Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.
6. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu zawiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

#### **Dodatkowe informacje**

Niniejsza dobrowolna 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](mailto: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



---

Matthias Bürger

Wiceprezes Zimmer Biomet QARC EMEA

**ZAŁĄCZNIK 1****Certyfikat potwierdzenia****FA2017-04 (ZFA2017-332)**

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: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

**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](mailto:fieldaction.poland@zimmerbiomet.com).**

Ref. produktu	Liczba zwróconych produktów

## ZAŁĄCZNIK 2 - Lista produktów zamiennych

Numer materiału	Opis	Grupa materiału	System implantów	Ref. produktu zamiennego	Opis
01.00069.409	Wiertło ø 9 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-009-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 9,0 MM
01.00069.410	Wiertło ø 10 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-010-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 10,0 MM
01.00069.411	Wiertło ø 11 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-011-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 11,0 MM
01.00069.412	Wiertło ø 12 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-012-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 12,0 MM
01.00069.413	Wiertło ø 13 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-013-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 13,0 MM
01.00069.414	Wiertło ø 14 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-014-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 14,0 MM
01.00069.415	Wiertło ø 15 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-015-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 15,0 MM
01.00069.416	Wiertło ø 16 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-016-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 16,0 MM
01.00069.417	Wiertło ø 17 mm	Instr. biodrowy	System trzpienia Optan	00-2228-017-00	PRESSURE SENTINEL GIĘTKI ŚRÓDSZPIKOWY ROZWIERTAK ŚR. 17,0 MM
75.80.04	Giętki trzpień	Instr. biodrowy	różne systemy panewkowe	00-8790-007-05	Modułowy giętki trzpień (tri-shank)
110.44.150	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 9-12,5 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	brak zamiennika	n.d.
110.44.155	Giętki trzpień do śródszpikowych głowic rozwiertaków, max. głębokość 440 mm, ø 13-19 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	brak zamiennika	n.d.
110.44.207	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø7 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ	00-2228-007-00	Pressure Sentinel Giętki rozwiertak 7,0mm

			śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej		
110.44.208	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø8 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	00-2228-008-00	Pressure Sentinel Giętki rozwiertak 8,0mm
110.44.209	Giętki śródszpikowy rozwiertak monoblok, cięcie przednie, ø9 mm	Instr. urazowy	Rozwiertaki Sulzer Medica do gwoździ śródszpikowych do kości udowej i piszczelowej	00-2228-009-00	Pressure Sentinel Giętki rozwiertak 9,0 mm
02.00020.040	Wiertło ø 13 mm z giętkim trzpieniem	Instr. urazowy	System implantów Sirius	brak zamiennika	n.d.