

16 marca 2018

Adresaci: Chirurdzy/szpitala

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

Numer referencyjny: **FA 2018-03 (ZFA2018-17)**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Dłuto-osteotom Charcot (instrumenty urazowe oraz do stopy i stawu skokowego)

Numer art.	Opis
26.08.506	OSTEO 5MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.507	OSTEO 8MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.508	OSTEO 10MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.509	OSTEO 12MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.613	OSTEO 13MM CRVD R 10 23CM/9IN
26.08.619	OSTEO 19MM CRVD R 10 23CM/9IN
26.08.712	OSTEO 12MM CRVD R 6 23CM/9IN
26.08.715	OSTEO 15MM CRVD R 6 23CM/9IN
26.08.718	CHARC OSTE 18MM CRD R6 23CM/9
26.08.812	OSTEO 12MM CRVD R 8 23CM/9IN
26.08.815	OSTEO 15MM CRVD R 8 23CM/9IN
26.08.818	CHARC OSTE 18MM CRD R8 23CM/9
26.08.900	ARTHROPIC ARTH 18CM 45TUFF HDL
26.08.910	RUTREK CHIS 20CM/8 DBL CUT BLD

Tabela 1: Produkty, których dotyczy zawiadomienie:



Zdjęcie 1: Przykłady dłuta, którego dotyczy zawiadomienie

Firma Zimmer Biomet przeprowadza dobrowolne działanie dotyczące wyrobu medycznego (usunięcie) dla wszystkich numerów serii różnych dłut wskazanych w tabeli 1. Dłuta te są stosowane do usuwania, cięcia, perforacji lub fenestracji określonych chrząstek i włóknień powierzchni stawów poddawanych artrodezii w stopie, stawie skokowym, ręce i nadgarstku.

Niedawne dochodzenie z powodu reklamacji ujawniło nieoczekiwany prześwit w powierzchni uchwytu dłuta metalowego. Jako środek zapobiegawczy podjęto decyzję o usunięciu wszystkich pozostałych produktów na rynku. Dostępne są alternatywne dłuta do stosowania podczas operacji.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Brak, instrument w pełni przygotowywany do użycia podczas procedury czyszczenia i sterylizacji w szpitalu.	Problemy mogą być wykryte podczas użycia w czasie operacji (problem konstrukcyjny) i może wystąpić nieznaczące opóźnienie (mniej niż 30 minut) spowodowane uzyskaniem/sterylizacją nowego instrumentu.
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Brak	Niecałkowicie odkażony instrument może prowadzić do zakażenia miejscowego, prowadząc ewentualnie do zabiegu rewizyjnego, w najgorszym przypadku ogólnoustrojowe zakażenie i w jego wyniku zapaść krążeniowa i niewydolność narządowa.

Instrumenty te były stosowane od 2007 roku. Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.

Obowiązki chirurga/szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w niezwłocznym wydzieleniu wszystkich instrumentów, których dotyczy zawiadomienie.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie instrumentów, których dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
4. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
 - a. Odesłać cyfrową kopię do fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.
 - b. Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.
5. 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 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 QARA EMEA

ZAŁĄCZNIK 1
Certyfikat potwierdzenia**FA2018-03 (ZFA2018-17)**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Dłuto-osteotom Charcot

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: _____

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: fielddaction.poland@zimmerbiomet.com.**Nawet w przypadku braku produktu do zwrotu konieczne jest wypełnienie, podpisanie i odesłanie niniejszego formularza.****Wybrać następujące opcje:**

-
- Wszystkie
- otrzymane produkty zostały wyrzucone lub utracone przez klinikę/szpital

Lub wypełnić poniższą tabelę dla pozostałych produktów:

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

Uwagi (w razie potrzeby): _____