

**1 kwietnia 2016**

Różne produkty Sports Medicine i Trauma

Kody i numery serii produktów: patrz strona 2

Szanowni Państwo,

Niniejszym pragniemy zawiadomić Państwa o wydaniu przez firmę Zimmer Biomet pilnego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczącego **różnych produktów Sports Medicine i Trauma (konkretne kody i numery serii produktów znajdują się na stronie 2)**. Wytwórcą tych produktów jest firma Biomet Inc., w tym podmioty zależne Biomet Sports Medicine i Biomet Trauma.

Według posiadanych przez nas danych prawdopodobnie użyli Państwo jednego lub więcej z podanych w zestawieniu implantów/instrumentów.

Akcja zapoczątkowana została przez firmę Zimmer Biomet i jest efektem dochodzenia, w trakcie którego stwierdzono, że wybrane partie wyprodukowanych wyrobów mogą charakteryzować się nieodpowiednią szczelnością samoprzylepnego połączenia materiału Tyvek i folii. Mogło to skutkować wyraźnie słabym zgrzewem.

Na skutek nieszczelności zgrzewu mogło dojść do naruszenia bariery sterylnej, a tym samym naruszenia sterylności produktu. **W przypadku, gdy wyrób przestanie być sterylny i zostanie użyty lub wszczepiony, może to prowadzić do zakażenia.**

Prosimy o dalsze monitorowanie stanu zdrowia Państw pacjentów. **NALEŻY** wykonać następujące czynności:

- ✓ Zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia i zapewnić, by wszyscy zaangażowani pracownicy także się z nimi zapoznali.
- ✓ Wypełnić dołączone „**Potwierdzenie przyjęcia do wiadomości**” i przesłać kopię na następujący adres e-mail: [joanna.puchalska@zimmerbiomet.com](mailto:joanna.puchalska@zimmerbiomet.com)

Z góry dziękujemy za Państwa pomoc i szybką reakcję. W imieniu firmy Zimmer Biomet pragnę przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsze pismo. Pytania dotyczące komunikatu prosimy kierować bezpośrednio pod numer 22 509 87 36, od poniedziałku do piątku między godziną 8.30 a 16.30.

Z poważaniem,



Audrey Daenzer  
Starszy specjalista ds. nadzoru nad produktem  
[audrey.daenzer@zimmerbiomet.com](mailto:audrey.daenzer@zimmerbiomet.com)

**PILNE ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO**
**1 kwietnia 2016**

Poniżej przedstawiono listę wszystkich produktów objętych niniejszym wycofaniem:

| <b>Kod materiału</b> | <b>Opis</b>                                                                | <b>Numery serii (LOT)</b> |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 900364               | Kaniula jednorazowa artroskop. 7x85mm                                      | 343280                    |
| 904754               | Urządzenie ToggleLoc™ z technologią ZipLoop™, wydł., #7 PE 50 cali         | 652400                    |
| 904755               | Urządzenie ToggleLoc™ z technologią ZipLoop™, wydł., #7 PE                 | 652420, 652430, 652440    |
| 904756               | Urządzenie ToggleLoc™ z technologią ZipLoop™ z ciągłą pętlą #7 PE, 13mm    | 625590                    |
| 904834               | ZipTight™ 1 ZipLoop™ do stawu barkowo-obończykowego                        | 563720                    |
| 912029               | JuggerKnot pojedynczo ładowana kotwica 2,9mm, nić MaxBraid nr 2, niebieska | 654850                    |
| 110005306            | JuggerKnot wiertło krótkie 2,9                                             | 678230                    |
| 805065080            | Śruba korowa 6.5, w pełni gwintowana 80mm, ze stali                        | 621860                    |

**1 kwietnia 2016****Potwierdzenie przyjęcia do wiadomości**

**DO WIADOMOŚCI:** Joanna Puchalska  
**E-mail:** [joanna.puchalska@zimmerbiomet.com](mailto:joanna.puchalska@zimmerbiomet.com)  
**Działanie regulacyjne:** PILNE ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO  
**Opis:** Różne produkty Sports Medicine i Trauma

Podpisując niniejsze zawiadomienie potwierdzam, że podjęto wymagane działania zgodnie z treścią Pilnego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko chirurga: \_\_\_\_\_

Podpis chirurga: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_