

17 kwietnia 2018

Adresaci: Chirurdzy/szpitala

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

Numer referencyjny: ZFA2018-00088

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Śruba interferencyjna Gentle Threads (określone serie)



Numer części	Numer serii
905617	207910
905604	326860
905604	326880
905605	326900
905607	326920
905608	326960
905615	326980
905615	371540

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie (usunięcie) dotyczące określonych serii wyrobu medycznego - śrub interferencyjnych Gentle Threads z powodu nadmiernej ekspozycji podczas sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Działanie to jest inicjowane w celu odzyskania wyrobów z wyżej wymienionych serii produkcyjnych, które są dostępne do zwrotu.

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	Zabieg rewizyjny z powodu zakażenia wskutek utraty bariery sterylnej podczas cyklu nadmiernej ekspozycji

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 lutego 2015 roku do sierpnia 2017 roku.

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 fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurgów:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym działaniem 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 fielddaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, 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.

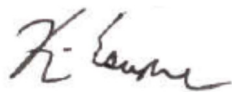
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Śruba interferencyjna Gentle Threads Ref.
działania: 2018-00088

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

Otrzymałem i zrozumiałem Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy produktów:

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

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

LUB

Wszystkie otrzymane produkty zostały zużyte (wszczepione)

LUB

Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone utracone
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:

Miejscowość: _____

Kod pocztowy: _____

Kraj: _____