

30 kwietnia 2020 r.

Adresaci: Szpital

Temat: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO

Numer referencyjny: ZFA2020-00103

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Różne implanty polietylenowe

Biomet Orthopedics LLC podejmuje specyficzne działania korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobów i związane z partią wyrobów medycznych, a konkretnie z usunięciem różnych implantów polietylenowych (patrz **Załącznik 2 – Lista produktów, których potencjalnie dotyczy zawiadomienie**). Produkty, których ewentualnie dotyczy ten problem, są usuwane z powodu potencjalnej obecności zwiększonych poziomów endotoksyn, które przekraczają określony limit. Produkt wykryto podczas rutynowych badań obecności endotoksyn bakteryjnych (BET). Nie wpłynęły żadne reklamacje związane z partiami z omawianego zakresu, których potencjalnie dotyczy ten problem.

Endotoksyny (pirogeny) są substancjami wykrywanymi w niektórych bakteriach. Standard przyjęty przez FDA dla poziomów endotoksyn wynosi 20 EU/wyrób. W czasie około 6-tygodniowego okresu wykryto trzy próbki implantów polietylenowych, które przekraczały ten poziom. W rezultacie usuwane są implanty polietylenowe wyprodukowane w okresie od grudnia 2016 roku do stycznia 2017 roku. Produkty, których dotyczy ten problem i które wykazują potencjał przekraczania limitów endotoksyn, mogłyby stanowić opisane poniżej potencjalne zagrożenia:

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	Niepożądana miejscowa reakcja tkankowa, uczucie bólu lub ból (krytyczny), reakcja na alergen lub toksynę (ciężka reakcja ogólnoustrojowa)

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego ewentualnie dotyczy niniejsze powiadomienie (patrz **Załącznik 2 – Lista produktów, których potencjalnie dotyczy zawiadomienie**). Produkty te rozproszono w okresie od grudnia 2016 roku do lutego 2020 roku (lokalne sposoby wdrażania mogą się różnić).

Obowiązki szpitala:

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zadbać o to, by odpowiedni pracownicy o nim wiedzieli.
2. Jeśli w Państwa placówce znajdują się produkty, których ewentualnie dotyczy ten problem, prosimy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w ich wydzieleniu. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie wadliwego produktu z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa placówce nie ma implantów, których dotyczy to zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurga:

1. Prosimy zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia.
2. Z niniejszą Notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane, specyficzne instrukcje dotyczące monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma implantów, których ewentualnie dotyczy ten problem.
4. Prosimy zachować kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działań (usunięcia) na wypadek kontroli zgodności dokumentacji przechowywanej w Państwa placówce.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

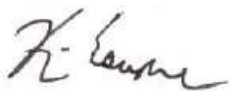
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

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

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały zawiadomienie, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu. Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa.

Z poważaniem



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Różne implanty polietylenowe

Nr referencyjny działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu: ZFA 2020-00103

Wypełniony formularz należy odesłać do osoby kontaktowej z firmy Zimmer na adres e-mail
fielddaction.poland@zimmerbiomet.com

Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.

Dotyczy części:

Sprawdzono wszystkie zapasy części wyrobów, których ewentualnie dotyczy problem; następujące części są przeznaczone do zwrotu:

Numer referencyjny art.	Numer serii	Liczba zwróconych części

LUB

Wyroby, których ewentualnie dotyczy problem i które nie są dostępne do zwrotu, zostały użyte

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że podjęte zostały działania wymagane w Notatce bezpieczeństwa.

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

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

Tytuł: _____ Telefon: () ____-_____

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

ZAŁĄCZNIK 2

Lista produktów, których potencjalnie dotyczy zawiadomienie

Numer art.	Numer serii	Opis art.
Produkty związane z kończynami		
113954	597000	Hybrid Glenoid Glenoid Base, 4 MM
XL-115364	744880	Comprehensive Reverse Humeral Bearing, ArComXL, 44 MM X 36 MM, +3MM
XL-115366	502510	Comprehensive Reverse Humeral Bearing, ArComXL, 44 MM X 41 MM, Standard
Produkty związane z biodrem		
110010462	752470	RingLoc Hip System, Acetabular Bi-Polar Cup, 28 MM X 51 MM
110010462	854070	RingLoc Hip System, Acetabular Bi-Polar Cup, 28 MM X 51 MM
11-165218	094360	RingLoc Bi-Polar Hip System, Acetabular Cup, 28 MM X 47 MM
XL-105916	588500	RingLoc Hip System, Acetabular Liner, 36 MM, Size 26
Produkty związane z kolanem		
141356	561760	Regenerex Series-A Patella 3 Peg, 31 MM
141358	091090	Regenerex Series-A Patella 3 Peg, 37 MM
150414	292720	Orthopedic Salvage System (OSS) Tibial Bearing, 20 MM Standard
154335	666130	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Left, Cemented, D3
154336	570480	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Left, Cemented, D4
154339	589030	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Left, Cemented, D7
154355	602820	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, B3
154361	570490	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, C4
154366	447920	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, D4
154370	328350	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, E3
154375	560530	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, F3
154375	827910	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, F3
154376	570510	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, F4
154376	786780	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, F4
154377	602860	Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct, Right, Cemented, F5
155308	570460	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 10 MM X 65 MM
155326	515880	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 10 MM X 70 MM
155326	578470	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 10 MM X 70 MM
155328	447820	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 12 MM X 70 MM
155330	602810	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 14 MM X 70 MM
155344	494090	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 10 MM X 75 MM
155346	505320	AGC Knee System PS Molded Tibial Component, 12 MM X 75 MM
155388	494030	AGC Knee System PS Molded Tibial component, 18 MM X 85 MM
159575	374340	Oxford Partial Knee System Anatomic Meniscal Bearing, Right Medial, Medium, 3 MM
183620	458440	Vanguard Knee System PS Tibial Bearing, 10 MM X 63/67 MM
183622	443160	Vanguard Knee System PS Tibial Bearing, 12 MM X 63/67 MM
183742	294130	Vanguard Knee System, PS+ Tibial Bearing, 12 MM, 71/75 MM
183742	294130R	Vanguard Knee System, PS+ Tibial Bearing, 12 MM, 71/75 MM
183744	175980	Vanguard Knee System, PS+ Tibial Bearing, 14 MM, 71/75 MM
184762	508390	Vanguard Knee System, Series-A Standard Patella, 28 MM
184764	309810	Vanguard Knee System, Series-A Standard Patella, 31 MM
189048	376090	Vanguard Knee System, AS Tibial Bearing, 18 MM X 67 MM
189082	678080	Vanguard Knee System, AS Tibial Bearing, 12 MM X 75 MM
189260	630770	Vanguard Knee System, CR-L Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189260	646170	Vanguard Knee System, CR-L Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189320	570570	Vanguard Knee System, CR-L Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 83 MM
189420	530900	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 63 MM
189420	727060	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 63 MM
189420	772740	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 63 MM
189420	796110	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 63 MM
189420	796120	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 63 MM
189422	548950	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 63 MM
189422	602870	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 63 MM

Numer art.	Numer serii	Opis art.
189426	505430	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 16 MM X 63 MM
189440	570620	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189440	581950	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189440	608380	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189440	644080	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189440	708620	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189440	884680	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189440	884710	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 67 MM
189442	530930	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 67 MM
189442	588890	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 67 MM
189442	602930	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 67 MM
189442	697510	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 67 MM
189442	700830	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 12 MM X 67 MM
189460	530940	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	758560	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	758570	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	758580	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	796150	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	828010	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	828040	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	830730	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	855380	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189460	855390	Vanguard Knee System, PS Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 71 MM
189700	477430	Vanguard Knee System, CR Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 79 MM
189704	505490	Vanguard Knee System, CR Mono Lock Tibial Bearing, 14 MM X 79 MM
189720	530980	Vanguard Knee System, CR Mono Lock Tibial Bearing, 10 MM X 83 MM
EP-183420	596810	Vanguard Knee System, CR Tibial Bearing, E1 Infused, 10 MM X 63/67 MM
EP-183608	509970	Vanguard Knee System, PS Tibial Bearing, E1 Infused, 18 MM X 59 MM
EP-183608	509970R	Vanguard Knee System, PS Tibial Bearing, E1 Infused, 18 MM X 59 MM
EP-183608	509990	Vanguard Knee System, PS Tibial Bearing, E1 Infused, 18 MM X 59 MM
EP-183608	509990R	Vanguard Knee System, PS Tibial Bearing, E1 Infused, 18 MM X 59 MM
US154705	630710	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, B6
US154707	570430	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, B7
US154709	570440	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, B8
US154711	455810	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, C4
US154711	463400	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, C4
US154713	690010	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, C5
US154719	560370	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, C8
US154720	630720	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Left Medial/Right Lateral, D4
US154721	548690	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, D4
US154722	548700	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Left Medial/Right Lateral, D5
US154723	560390	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, D5
US154725	560400	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, D6
US154725	570450	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, D6
US154727	548720	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, D7
US154727	560410	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, D7
US154730	697340	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Left Medial/Right Lateral, E4
US154731	697350	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, E4
US154734	630700	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Left Medial/Right Lateral, E6
US154735	615650	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, E6
US154745	560420	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, A6
US154745	630740	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Right Medial/Left Lateral, A6
US154746	570420	Vanguard M Partial Knee System MonoBlock Tibial Tray, Left Medial/Right Lateral, A7