ZIMMER BIOMET

9 października 2017

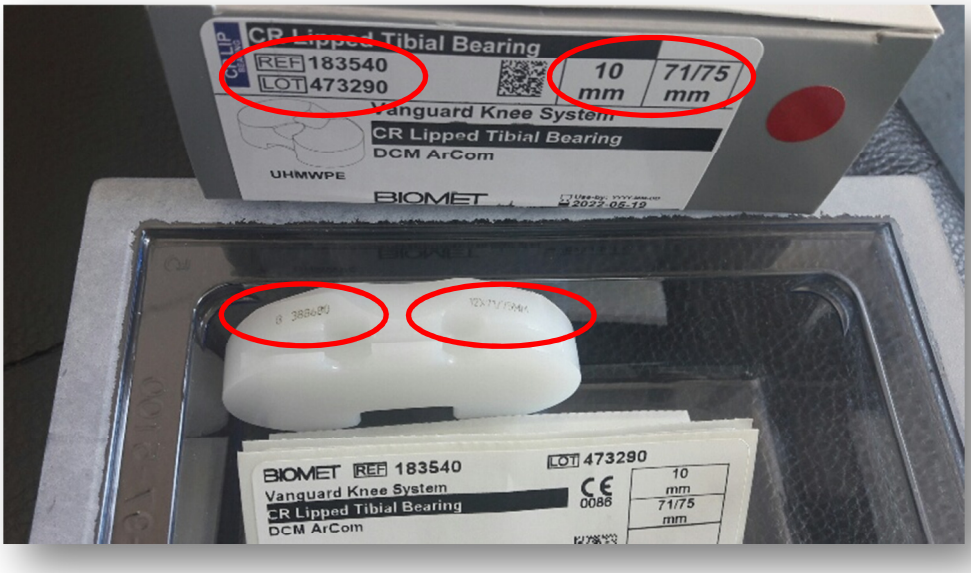
Adresaci: Chirurdzy/szpital

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

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Vanguard CR Tibial Bearing i Vanguard CR Lipped Tibial Bearing

Numer art.	Numer serii	Numer UDI
183540	473290	(01)00880304271531(17)220519(10)473290
183442	388680	(01)00880304271142(17)220519(10)388680

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie (usunięcie) dotyczące wyrobu medycznego Vanguard CR Tibial Bearing i Vanguard CR Lipped Tibial Bearing. Reklamacje produktów wskazują, że serie zostały pomieszane; w szczególności część wymieniona na etykiecie różniła się od faktycznego produktu znajdującego się w opakowaniu. Błędnie oznakowany produkt można wykryć poprzez porównanie etykiety na opakowaniu z laserowo wygrawerowanym rozmiarem na wyrobie. W przypadku implantacji błędnie oznakowanego wyrobu najbardziej prawdopodobną konsekwencją o największym zagrożeniu jest opóźnienie operacji o mniej niż 30 minut. Nie występują żadne prawdopodobne długoterminowe konsekwencje zdrowotne, a długoterminowym skutkiem zdrowotnym o największym zagrożeniu jest słaba mechanika stawu, ewentualnie prowadząca do zabiegu rewizyjnego.



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 czerwca do lipca 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 wsparcie podczas usuwania 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 handlowym 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, jednak problem związany z niniejszym działaniem należy uwzględnić w przypadku, gdy pacjent otrzymał wyrób, którego dotyczy zawiadomienie, i pojawi się ze sztywnością lub niestabilnością.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym 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 product.experience@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 Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1
Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Vanguard Tibial Bearings

Ref. działania: ZFA 2017-385

Zaznaczyć właściwą opcję:

☐ Placówka szpitalna ☐ Chirurg

Czy w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie?
(Tylko placówka szpitalna: zaznaczyć właściwą odpowiedź.)

☐ **Tak**, aktualnie posiadamy w naszej placówce jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie.

☐ **Nie**, aktualnie nie mamy produktów, których dotyczy zawiadomienie, w naszej placówce.

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w notatce bezpieczeństwa.

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 zanim działanie dla danego klienta będzie zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com