

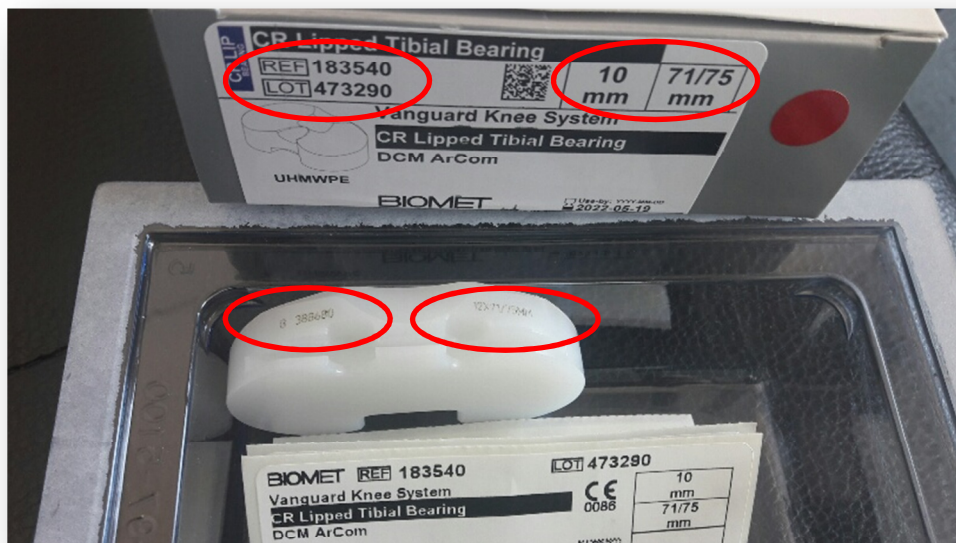
9 października 2017

Adresaci: Dystrybutorzy
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 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 adresatów

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zapewnić, aby członkowie zespołów, których to dotyczy, zapoznali się z jego treścią.
2. Natychmiast zlokalizować i wydzielić produkt na stanie, którego dotyczy zawiadomienie.
3. Zwrócić niezwłocznie wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są w Państwa dystrybucji i w szpitalach w obrębie Państwa kraju.
 - a. Wypełnić **Załącznik 1 – Formularz poświadczenia zwrotu zapasów** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com w ciągu trzech (3) dni.
 - b. Do każdego pudełka tekturowego przesyłki ze zwrotami dołączyć kopię Załącznika 1 w celu natychmiastowego przetworzenia.
 - c. Należy wyraźnie oznaczyć „RECALL” („wycofanie”) na zewnątrz zwracanych pudełek tekturowych.
4. Poinformować klientów, którzy otrzymali produkty, za pomocą Notatki bezpieczeństwa dla chirurgów/szpitali i upewnić się, że działanie zostanie zakończone i udokumentowane jak wskazano w sposób terminowy.
5. Zatrzymać kopię Formularza poświadczenia zwrotu zapasów i formularzy zwrotu produktów w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności Państwa instytucji.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

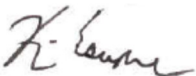
Niniejsza dobrowolna Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

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

Formularz poświadczenia zwrotu zapasów

Autoryzacja zwrotu _____

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Vanguard Tibial Bearings

Numer ZFA: ZFA 2017-385

Kraj: _____ Numer klienta: _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____

Prosimy o zwrócenie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, na niżej podany adres wraz z wypełnionym arkuszem zawierającym numer elementu, numer serii i ilość:

Do rąk: Zimmer GmbH
Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD, Holandia

Jest to końcowy zwrot dla konta. Przeprowadzono dokładne poszukiwania produktów, których dotyczy zawiadomienie.	Zaznaczyć jedno z poniższych pól:	
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

Uwaga: Produkty niezwrócone lub nieznalezione w danym kraju muszą być zgłoszone jako użyte/utracone i niedostępne do użycia.

 Zapisanie na dobro rachunku Wysyłka produktu zastępczego

Numer art.	Numer serii	Numer UDI	Zwrócona ilość

Niniejszą tabelę należy wypełnić dla wszystkich zwracanych elementów. Jeśli potrzebne jest dodatkowe miejsce, należy sporządzić arkusz i odesłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com razem z tym formularzem.

Certyfikat potwierdzenia:

Podpisując poniżej potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia o wycofaniu. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie przeprowadzania.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Tytuł: _____ Tel.: () _____ wew. _____

Data: _____



Uwaga: Niniejszy formularz i produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta było uznane za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Dołączyć kopię wypełnionego formularza do zwrotu produktów.

Nie należy zwracać produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z innymi zwrotami.