

9 czerwca 2022 r.

**Adresaci:** Szpitale i chirurdzy

**Temat: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO)**

**Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo:** Śruba udowa NCB

Numer art.	Opis art.	Numer serii	Numer UDI
02.03150.038	ŚRUBA NCB 5,0 L = 38	3101299	(01) 00889024295759 (10) 3101299



Zimmer GmbH przeprowadza działanie korygujące w celu zapewnienia bezpieczeństwa terenowego dla urządzenia medycznego, polegające na usunięciu jednej serii Śrub udowych NCB. Objęty tym działaniem produkt uległ częściowej zamianie ze Śrubami ramiennymi NCB, które mają inne wymiary. Z tego powodu zdecydowano o usunięciu tej serii z obrotu.

Na opakowaniu produktu z omawianej serii przedstawiono Śruby udowe NCB o średnicy 5,0 mm i długości 38 mm. Zamiast tego w opakowaniu znajdują się Śruby ramienne NCB o średnicy 4,0 mm i długości 40 mm.

Fakt, że śruba jest dłuższa, można zauważyć przed implantacją dzięki sprawdzeniu długości śruby przeprowadzanemu przez personel chirurgiczny w ramach standardowej procedury. W przypadku użycia nieprawidłowej śruby do implantacji chirurg rozpozna brak spodziewanego oporu i (lub) kompresję wewnątrz danego fragmentu z powodu mniejszej średnicy śruby w porównaniu ze średnicą otworu wywierconego w kości.

Produkty, których dotyczy niniejsze pismo są dostarczane w stanie niejałowym. Poniższa tabela ma pomóc w zidentyfikowaniu tych produktów.

Rodzaj odbieranego produktu	Informacje na etykiecie zewnętrznej	Oznaczenie laserowe na produkcie (małe na górnej powierzchni śruby)	Rzeczywisty wewnętrzny rozmiar produktu
Z torebką opakowaniową	Numer art.: 02.03150.038 Numer serii: 3101299 Średnica: 5 mm Długość: 38 mm	Numer UDI: (01)00889024296213 Numer serii: (10)3101354	Średnica: 4 mm. Długość: 40 mm
W zestawie bez torebki opakowaniowej	n.d.	Numer UDI: (01)00889024296213 Numer serii: (10)3101354	Średnica: 4 mm. Długość: 40 mm

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów  
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONY I POUFNY

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	<i>Nieznaczące klinicznie wydłużenie czasu zabiegu.</i>	<i>Nieznaczące klinicznie wydłużenie czasu zabiegu.</i>
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	<i>Brak.</i>	<i>Brak.</i>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. Wyroby, których dotyczy to zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od marca 2022 r. do kwietnia 2022 r. Możliwe różnice lokalne.

#### Obowiązki szpitala:

1. Należy zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i zadbać o to, aby odpowiedni członkowie personelu poznali jej treść.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy niniejsze pismo, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których ono dotyczy. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie wadliwego produktu z Państwa placówki.
3. Jeśli produkt został przekazany dalej, należy przekazać klientom notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla szpitali i zapewnić dokumentację.
4. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com).
5. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy niniejsze pismo.
6. Prosimy zatrzymać kopię **Certyfikatu potwierdzenia** w dokumentacji działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
7. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

#### Obowiązki chirurga:

1. Proszę zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.
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 [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com).
4. Prosimy zatrzymać kopię **Certyfikatu potwierdzenia** w dokumentacji działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów  
Wyłącznie do użytku wewnętrznego **ZASTRZEŻONY I POUFNY**

### 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 produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres [ceeper@zimmerbiomet.com](mailto:ceeper@zimmerbiomet.com) lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały pismo, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie o bezpieczeństwie zostało przekazane właściwym urzędowi nadzorczym.

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze terenowe działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu.

Z poważaniem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**ZAŁĄCZNIK 1 – Certyfikat potwierdzenia****WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE**

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Śruba udowa NCB

Nr referencyjny terenowego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu: ZFA2022-00080

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do osoby kontaktowej z Zimmer Biomet albo drogą e-mailową na adres:  
[ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com)

**W odniesieniu do części:**

- Przeprowadzono dokładne przeszukanie pod kątem produktów, których dotyczy niniejsze pismo. Dostępne do zwrotu są produkty wymienione poniżej.

Jeśli w poniższej tabeli brak jest miejsca na wymienienie wszystkich produktów, proszę przesłać arkusz kalkulacyjny przy odsyłaniu niniejszego formularza.

Numer art.	Numer serii	Zwrócona ilość

Wszystkie produkty, które nie są dostępne (do zwrotu), zostały wszczepione lub zużyte:  Tak  Nie  Nie wiadomo

Wszystkie produkty, które nie są dostępne (do zwrotu), zostaną uznane za wyzbyte w Państwa placówce, a tym samym fizycznie niedostępne, chyba że podano inaczej.

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie realizacji.

Placówka szpitalna       Chirurg      (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_ Telefon: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Kraj: \_\_\_\_\_ kod: \_\_\_\_\_

**Uwaga:** Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, zanim działanie dla danego klienta będzie zakończone. Należy wypełnić formularz i wysłać jego kopię na adres [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com).

WERSJA WZORCOWA utrzymywana elektronicznie w Systemie Kontroli Dokumentów; dokument wydrukowany stanowi KOPIĘ NIEKONTROLOWANĄ, jeśli nie jest zidentyfikowany jako kontrolowany przez Kontrolę Dokumentów  
Wyłącznie do użytku wewnętrznego ZASTRZEŻONY I POUFNY