

Różne zestawy zawierające ACDA**Numery katalogowe części: podane w tabeli referencyjnej poniżej****Seria: podana w tabeli referencyjnej poniżej**

Droży Kierownicy ds. Zarządzania Ryzykiem/Wycofywania Produktów z Rynku,

Firma Biomet inicjuje dobrowolne wycofywanie **różnorodnych zestawów pojemników zawierających ACDA** (patrz: tabela referencyjna poniżej podająca konkretne numery katalogowe elementów i części), które mogą Państwo mieć w swoich zasobach

W następstwie dochodzenia stwierdzono defekt fiolki ACDA 30 ml polegający na pęknięciu powłoki wykończeniowej, który może negatywnie wpływać na sterylność produktu. Pęknięcie powłoki wykończeniowej następuje prawdopodobnie podczas procesu produkcyjnego szklanej buteleczki. Z danych wynika, że ryzyko naruszenia sterylności jest rzadkie (<1%), a ryzyko uszkodzenia ciała pacjenta znikome (<0,1%). Fiolka z ACDA o poj. 30 ml stanowi jeden z elementów zestawów wyszczególnionych poniżej.

Stosowanie uszkodzonych produktów może prowadzić do zakażenia, jednakże do tej pory nie zostały zgłoszone żadne tego typu przypadki.

Niniejsze działanie polega na niezwłocznym zlokalizowaniu produktu, zaprzestaniu jego użytkowania oraz jego zwrocie do firmy Zimmer Biomet.

WYMAGANE jest przeprowadzenie następujących działań:

- ✓ niezwłoczne zlokalizowanie i wycofanie zidentyfikowanego(-ych) urządzenia(-ów) z obiegu.
- ✓ odebranie DOTKNIĘTEGO WADĄ produktu z Państwa zakładu przez przedstawiciela handlowego Zimmer Biomet.
- ✓ ocena niniejszego powiadomienia i zapewnienie, że wszyscy zainteresowani pracownicy zapoznali się z jego treścią.
- ✓ postępowanie zgodne z instrukcją podaną w załączonym **"Formularz oświadczenia zwrotu zapasów"** i odesłanie kopii do CPWARFieldAction@zimmerbiomet.com magdalena.winnicka@zimmerbiomet.com lub faxem 22 509 87 11

Działania niepożądane, oraz problemy związane z jakością lub wykorzystaniem niniejszego produktu, mogą być zgłaszane do FDA:

- przez Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm (na formularzu do przesłania faksem lub pocztą elektroniczną), lub
- telefonicznie pod: (800)FDA-1088

Z góry dziękuję za pomoc i uwagę. W imieniu Zimmer Biomet, przepraszam za wszelkie niedogodności. Pytania związane z niniejszym zawiadomieniem należy kierować pod (22) 509 87 11, od poniedziałku do piątku w godzinach 8-17.

Z poważaniem,

Jennifer Nail, Specjalista ds. Działań Korygujących jennifer.nail.external@zimmerbiomet.com

Adres do korespondencji:

ul. Płowiecka 75
04-501 Warszawa
Biuro:
22 509 87 83
Faks:
22 509 87 11
www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłki:

ul. Płowiecka 75
04-501 Warszawa

Załącznik nr 1
WYMAGANA ODPOWIEDŹ – KONIECZNE SZYBKIE DZIAŁANIE
Formularz oświadczenia zwrotu zapasów

Adresat: Jennifer Nail, Specjalista ds. Działań Korygujących
E-mail: CPWARFieldAction@zimmerbiomet.com
Działania regulacyjne: PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
UŻYTKOWANIA PRODUKTU
Opis: Różnorodne zestawy zawierające ACDA

Różne zestawy zawierające ACDA

Podpisując się poniżej potwierdzam, że podjęto działania wymagane zgodnie z Pilną Informacją Dotyczącą Bezpieczeństwa Użytkowania Produktu.

Imię i nazwisko drukiem: _____ Stanowisko: _____

Nazwa Jednostki:

Adres Jednostki:

Telefon: _____

Podpis: _____ Data: _____

Załącznik nr 2

Numery katalogowe części i ich opis

Numer katalogowy części	Opis
800-0505A	GPS III MINI KIT W/30ML ACDA
800-0516	PLASMAX MINI KIT W/30ML ACDA
800-0517	PLASMAX PLUS KIT W/30ML ACDA
800-0534	FOOT-ANKLE BONE GRAFT KIT
800-0536	BONE GRAFT CONVENIENCE KIT-CUE
800-0560A	PLASMAX PLUS W/GPS3 &ACD-A
800-0610A	BIOCUE MINI KIT DOMESTIC
800-0611A	BIOCUE STD KIT DOMESTIC
800-0612A	BIOCUE MINI KIT ACD-A W/BD
800-0613A	BIOCUE STD KIT ACD-A W/BD
800-0660	RECOVER CONVENIENCE MINI KIT
800-0661	RECOVER KIT 30 W/ACDA
800-0662	RECOVER TUBE W/ACD-A 30CC 6PK
800-0665	RECOVER CONVENIENCE GPS3 KIT
800-0666	RECOVER KIT 60W/ACDA
800-0667	RECOVER TUBE W/ACD-A 60CC 6PK
800-0670A	GPS MINI KIT W /ACD-A & BD
800-0675A	GPS3 SINGLE KIT W/BLOOD DRAW
800-0680A	GPS 3 DOUBLE KIT W/BD & ACD-A
800-0724	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT
800-0724R	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT-INT
800-0726	CLOTALYST 2/GPS 3 SINGLE KIT
800-0726R	CLOTALYST 2/GPS 3 SNGL KIT-INT
800-1001A	GPS SINGLE KIT W/ACDA
800-1003A	GPS III SINGLE KIT W/30ML ACDA
800-1004A	GPS III DOUBLE KIT W/30ML
800-3000ST	NSTRIDE APS KIT WITH ACD-A
800-3000US	NSTRIDE APS
800-3004VET-6pk	RESTIGEN STD 6/PK

Adres do korespondencji:

ul. Płowiecka 75
04-501 Warszawa
Biuro:
22 509 87 83
Faks:
22 509 87 11
www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłki:

ul. Płowiecka 75
04-501 Warszawa