

10 czerwca 2015 r.

Adresaci: Dystrybutorzy, przedstawiciele handlowi i menedżerowie ds. sprzedaży zajmujący się dystrybucją

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

FSN/FSCA: FA 2015-04

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Ostrze śrubokrętu Cross-Lock Mid 1.7, końcówka stomatologiczna; partia (16688) artykuł (503004417)

Firma Zimmer GmbH rozpoczyna w imieniu firmy Normed Medizin-Technik GmbH dobrowolną procedurę wycofania z rynku 1 partii ostrza śrubokrętu Cross-Lock Mid 1.7.

Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że ostrze śrubokrętu (2,3 mm) było nieprawidłowo oznakowane. Kontrola produktu wykazała, że był on błędnie oznakowany jako Ostrze śrubokrętu Cross-Lock Mid 1.7, końcówka stomatologiczna; partia (16688), artykuł (503004417). Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych dokumentów wynika, że mogli Państwo otrzymać wyroby, których dotyczy zawiadomienie, w okresie od 26 lutego 2015 roku do 16 marca 2015 roku.



Nieprawidłowo wytrawiane laserowo: Ostrze śrubokrętu Cross-Lock Mid 1.7, końcówka stomatologiczna; partia (16688) artykuł (503004417)

Zagrożenia		
Bezpośrednie skutki zdrowotne (obrażenia lub choroba) wynikające ewentualnie ze stosowania lub ekspozycji na problematyczny wyrób.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Jeśli dostarczenie niewłaściwego ostrza śrubokrętu zostanie wykryte przed jego użyciem, to z użycia lub narażenia na problematyczny wyrób nie wynikną żadne bezpośrednie skutki zdrowotne (obrażenia lub choroby). Można użyć innego ostrza śrubokrętu.	W przypadku wykrycia nieprawidłowego ostrza śrubokrętu przed użyciem chirurg spróbuje wykonać operację przy użyciu innego ostrza śrubokrętu. Może dojść do niewielkiego opóźnienia operacji.
Długofalowe skutki zdrowotne (obrażenia lub choroba) wynikające ewentualnie ze stosowania lub ekspozycji na problematyczny wyrób.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Jeśli dostarczenie niewłaściwego ostrza śrubokrętu zostanie wykryte przed jego użyciem, to z użycia lub narażenia na problematyczny wyrób nie wynikną żadne długofalowe skutki zdrowotne (obrażenia lub choroby).	W przypadku wykrycia nieprawidłowego ostrza śrubokrętu przed użyciem chirurg spróbuje wykonać operację przy użyciu innego ostrza śrubokrętu. Może dojść do niewielkiego opóźnienia zabiegu. Ze stosowania lub ekspozycji na problematyczny wyrób nie wynikną żadne długofalowe skutki zdrowotne.



Obowiązki adresatów

1. Przejrzeć zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. **Zlokalizować wszystkie produkty ze zidentyfikowanej partii, niezwłocznie poddać je kwarantannie i zwrócić.**
3. Dokonać fizycznego przeliczenia całości produktu, którego dotyczy zawiadomienie, na swoim terytorium i wypełnić Formularz poświadczenia zwrotu zapasów (Załącznik 1). Prosimy o odesłanie wypełnionego egzemplarza Załącznika 1 na adres fieldaction.emea@zimmer.com.
4. Prosimy o zwrócenie wycofywanego produktu wraz z wypełnionym Formularzem poświadczenia zwrotu zapasów (Załącznik 1). Wyraźnie oznakować zewnętrzne pudełko kartonowe każdego zwrotu produktu napisem „Recall (wycofanie)”.
5. Należy powiadomić firmę Zimmer o wszelkich szpitalach, którym dostarczyli Państwo produkt, którego dotyczy zawiadomienie. Należy przekazać te informacje o wszystkich zidentyfikowanych przez siebie szpitalach oraz chirurgach, którzy otrzymali produkt objęty zawiadomieniem, korzystając z dostarczonego szablonu arkusza. Szablon zostanie Państwu przesłany e-mailem do wypełnienia i zwrócenia na adres fieldaction.emea@zimmer.com.
6. **Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z osobą kontaktową w firmie Zimmer.**

Informacje dotyczące nadzoru

Niniejsze dobrowolne zawiadomienie będzie zgłoszone do lokalnych właściwych urzędów.

Jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane doświadczone podczas stosowania tych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 do lokalnego urzędu ds. zdrowia w danym kraju.

Zwracamy się z prośbą o informowanie firmy Zimmer o zdarzeniach niepożądanych związanych z niniejszym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać firmie Zimmer na adres Winterthur.Reporting@zimmer.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer.

Z poważaniem

Arne Briest
Specjalista ds. bezpieczeństwa wyrobów
medycznych
(SIBA, MPG art. 30)
© Normed Medizin-Technik GmbH

Marion Bavand
Zastępca specjalisty ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych
(zast. SIBA, MPG art. 30)
© Normed Medizin-Technik GmbH
Menadżer ds. nadzoru po wprowadzeniu do
obrotu
Zimmer GmbH



ZAŁĄCZNIK 1

WYMAGANA ODPOWIEDŹ - KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Formularz poświadczenia zwrotu zapasów

FSN/FSCA: FA 2015-04

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Ostrze śrubokrętu Cross-Lock Mid 1.7, końcówka stomatologiczna; partia (16688) artykuł (503004417)

Numer rejonu: _____ Numer klienta: _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____ Numer telefonu: _____

Prosimy o zwrócenie artykułów, których dotyczy zawiadomienie, na niżej podany adres wraz z wypełnionym egzemplarzem tego formularza:

Zimmer International Logistics GmbH
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Germany

_____Zwróć środki LUB _____prześlij towar zamienny

Starannie wyszukano partie, których dotyczy zawiadomienia, a wszelkie dostępne ilości produktu, którego dotyczy zawiadomienie, zostały zwrócone do firmy Zimmer.	Zaznaczyć jedno z poniższych pól:		
	Tak	<input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

Nr art.	Nr serii	Zwrócona liczba



Oświadczenie o przyjęciu odpowiedzialności

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o wycofaniu.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____ Podpis: _____

Tytuł _____ Telefon: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Uwaga: Niniejszy formularz i produkt, którego dotyczy zawiadomienie, muszą być zwrócone do firmy Zimmer zanim to działanie będzie mogło być uznane za zakończone dla Państwa klienta. Bardzo ważne jest, aby wypełnić ten formularz i przesłać jego egzemplarz e-mailem na adres: fieldaction.emea@zimmer.com, a jeden jego egzemplarz dołączyć do zwracanego produktu. Wyraźnie oznakować zewnętrzne pudełko kartonowe każdego zwrotu produktu napisem „Recall (wycofanie)”. Należy zachować jeden egzemplarz wypełnionego formularza w swoich aktach.

Nie należy zwracać wycofanego produktu z innymi zwrotami.

ZFA 2015-74