

10 czerwca 2015 r.

Adresaci: Chirurdzy i menadżerowie ds. ryzyka

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 to dotyczy, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer w usunięciu produktu, którego dotyczy zawiadomienie.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer zapewni usunięcie wycofanego produktu z Państwa placówki.
4. Wypełnić formularz Potwierdzenia odpowiedzialności (Załącznik 1) i odesłać na adres fieldaction.emea@zimmer.com.
5. **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 doświadczane 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

**Oświadczenie o przyjęciu odpowiedzialności
Potwierdzenie otrzymania Pilnego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
FSN/FSCA: FA 2015-04**

Proszę wypełnić i podpisać niniejszy dokument w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego Zawiadomienia

Proszę przesłać niniejszy formularz do lokalnej osoby kontaktowej firmy Zimmer.

Faks / E-mail: _____

W razie potrzeby otrzymania dalszych informacji prosimy o kontakt z firmą Zimmer.

Niniejszy dokument potwierdza, że otrzymali Państwo Pilne Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

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

Potwierdzam, że firma Zimmer przekazała mi istotne informacje dotyczące ochrony interesów i bezpieczeństwa pacjentów.

Nazwa i adres szpitala/kliniki

Imię i nazwisko chirurga drukowanymi literami

Podpis i data