

16 grudnia 2015 r.

Do: Kierownicy zarządzający ryzykiem i chirurdzy

Temat: **PILNY KOMUNIKAT W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA — WYCOFANIE PRODUKTÓW**

FSN/FSCA: FA 2015-09

Nie zgodny produkt: Panewka niskoprofilowa Original M.E. Müller® Low Profile Cup (patrz załącznik 1)

Firma Zimmer GmbH rozpoczyna dobrowolną akcję informacyjną dotyczącą określonych partii wskazanej powyżej panewki M.E. Müller z powodu stwierdzenia problemu z oznaczeniem na etykiecie produktu.

W wyniku podnoszonego zarzutu błędnego przydzielenia etykiet stwierdzono, że panewka niskoprofilowa M.E. Müller Low Profile Cup została oznaczona etykietą panewki pełnoprofilowej M.E. Müller Full Profile Cup.

W dalszym toku dochodzenia stwierdzono, że niektóre produkty zawierają nieprawidłowe etykiety z informacjami dla pacjenta, danymi produktu oraz kodem kreskowym (patrz załącznik 1 — grupa A), natomiast inne produkty zawierają tylko nieprawidłową etykietę drukowaną na żądanie (POD) (patrz załącznik 1 — grupa B). W dwóch partiach produktów stwierdzono występowanie obu rodzajów nieprawidłowych etykiet (patrz załącznik 1 — grupa C).

Według naszych informacji mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden z niezgodnych produktów w okresie od 19 października 2015 r. do 9 listopada 2015 r.

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi ilustracjami nieprawidłowych (ilustracje 1, 3, 5) i prawidłowych (ilustracje 2, 4, 6) etykiet panewek niskoprofilowych Original M.E. Müller Low Profile Cup.

 <p>REF 63.32.44 LOT 0123456789</p> <p>Original M.E. Müller® Original M.E. Müller®, <u>full profile</u> cup, cemented, 44/32</p> <p>STERILE R 2023-10</p> <p>CEMENTED CUP 44/32</p> <p>***H8446332441 / 233040123456789K155*** (FORMER CENTERPULSE)</p> <p>If this seal is broken, the product may not be returned for credit!</p> <p>Caution: Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician. UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2 C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p>***H8446332441 / 233040123456789K155***</p> <p>CEX only 0086 STERILE R 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland</p> <p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty. 001 DE: Original M.E. Müller®, Pfanne Vollprofil, zementiert, 44/32 FR: Original M.E. Müller®, cupule à profil complet, cimenté, 44/32 IT: Original M.E. Müller®, coppa a profilo pieno, cementata, 44/32 ES: Original M.E. Müller®, cotto de perfil completo, cementado, 44/32</p>	 <p>REF 63.32.44 LOT 0123456789</p> <p>Original M.E. Müller® Original M.E. Müller®, low profile cup, cemented, 44/32</p> <p>STERILE R 2023-10</p> <p>CEMENTED CUP 44/32</p> <p>***H8446332441 / 233040123456789K155*** (FORMER CENTERPULSE)</p> <p>If this seal is broken, the product may not be returned for credit!</p> <p>Caution: Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician. UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2 C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p>***H8446332441 / 233040123456789K155***</p> <p>CEX only 0086 STERILE R 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland</p> <p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty. 001 DE: Original M.E. Müller®, Pfanne Flachprofil, zementiert, 44/32 FR: Original M.E. Müller®, cupule à profil partiel, cimenté, 44/32 IT: Original M.E. Müller®, coppa a profilo basso, cementata, 44/32 ES: Original M.E. Müller®, cotto de perfil bajo, cementado, 44/32</p>
<p>Ilustracja 1: nieprawidłowe etykiety produktów</p>	<p>Ilustracja 2: prawidłowe etykiety produktów</p>

<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® full profile cup, cemented, 44/32 Original M.E. Müller® Flanne Vollprofil zementiert, 44/32 Original M.E. Müller® cupule à profil complet cimenté, 44/32 Original M.E. Müller® coppa a profilo pieno, cementata, 44/32 Original M.E. Müller® cápsula de perfil completo, cementado, 44/32</p> <p>***H0446332441/233040123456789K155***</p> <p>STERILE R 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland (FORMER CENTERPULSE)</p>	<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® low profile cup, cemented, 44/32 Original M.E. Müller® Flanne Flachprofil zementiert, 44/32 Original M.E. Müller® cupule à profil partiel cimentée, 44/32 Original M.E. Müller® coppa a profilo basso, cementata, 44/32 Original M.E. Müller® cápsula de perfil bajo, cementado, 44/32</p> <p>***H0446332441/233040123456789K155***</p> <p>STERILE R 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland FORMER SERIE 91, 92</p>
<p>Ilustracja 3: nieprawidłowa etykieta z kodem kreskowym</p>	<p>Ilustracja 4: prawidłowa etykieta z kodem kreskowym</p>

<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® full profile cup, cemented, 44/32 UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2 C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p>***H0446332441/233040123456789K155***</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland 195849v01 - LB1v04</p>	<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® low profile cup, cemented, 44/32 UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2 C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p>***H0446332441/233040123456789K155***</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland 195849v01 - LB1v05</p>
<p>Ilustracja 5: nieprawidłowa etykieta z informacjami dla pacjenta</p>	<p>Ilustracja 6: prawidłowa etykieta z informacjami dla pacjenta</p>

Ryzyko

- Implantacja panewki niskoprofilowej M.E. Müller Cup Low Profile Cup zamiast odpowiedniej panewki pełnoprofilowej M.E. Müller Cup Full Profile Cup nie wiąże się ze zwiększeniem ryzyka dla pacjenta.
- W przypadku wykrycia nieprawidłowego produktu przed zabiegiem może wystąpić opóźnienie w przeprowadzeniu operacji, wynikające z uzyskania właściwego produktu.

Zadania osób odpowiedzialnych

1. Natychmiast zapoznać się z komunikatem i upewnić się, personel, którego ta informacja dotyczy, zapoznał się niezwłocznie z jego treścią.
2. Udzielić pomocy przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wycofaniu wspomnianych wcześniej produktów.
3. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet wycofa wszelkie niezgodne produkty z placówki.
4. Wypełnić Oświadczenie (załącznik 2) i przesać je na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Zimmer Biomet.



Informacje dotyczące nadzoru medycznego

Niniejsze dobrowolne powiadomienie zostanie przekazane właściwym organom lokalnym.

Wszelkie niepożądane skutki związane z zastosowaniem tych produktów i/lub problemy z jakością można także zgłaszać zgodnie z dokumentem MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 do lokalnych organów służby zdrowia w swoim kraju.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer GmbH o wszelkich niepożądanych zdarzeniach związanych z tym urządzeniem lub innymi produktami marki Zimmer Biomet. Skutki niepożądane można zgłaszać do firmy Zimmer Biomet pod adresem winterthur.per@zimmerbiomet.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.



ZIMMER BIOMET

Załącznik 1

Nr kat.	Partia	Nazwa urządzenia	Grupa
63.22.36	2828904	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/36	A
63.22.38	2828915	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/38	A
63.22.40	2830749	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/40	A
63.22.42	2828916	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/42	A
63.22.44	2828917	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/44	A
63.22.48	2830750	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/48	A
63.28.42	2828389	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/42	A
63.28.42	2830751	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/42	A
63.28.44	2830803	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/44	A
63.28.46	2827478	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	A
63.28.46	2829594	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	A
63.28.48	2827465	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	A
63.28.48	2830747	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	A
63.28.50	2828395	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	A
63.28.50	2830748	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	A
63.28.52	2828396	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	A
63.28.54	2830804	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	A
63.28.56	2830805	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/56	A
63.28.60	2828397	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/60	A
63.32.44	2828398	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2830806	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2830807	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2832541	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.46	2828399	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2828415	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2828416	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2830808	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2830809	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2832542	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.48	2827462	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2828417	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2829806	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2830796	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.50	2828418	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2828419	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2829807	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2830798	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2830799	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A



ZIMMER BIOMET

Nr kat.	Partia	Nazwa urządzenia	Grupa
63.32.52	2827463	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	C
63.32.52	2828431	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2828432	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2830800	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2830801	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.54	2827464	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.54	2828430	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.54	2830802	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.56	2827468	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	C
63.32.56	2830815	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	A
63.32.58	2830816	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/58	A
63.32.60	2832543	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/60	A
63.28.44	2822044	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/44	B
63.28.46	2822050	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	B
63.28.48	2818949	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	B
63.28.48	2822549	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	B
63.28.50	2818251	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	B
63.28.50	2822555	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	B
63.28.52	2813783	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	B
63.28.52	2822895	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	B
63.28.54	2825076	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	B
63.28.54	2819199	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	B
63.28.56	2808999	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/56	B
63.28.58	2809000	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/58	B
63.28.62	2823628	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/62	B
63.32.44	2822042	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	B
63.32.44	2822882	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	B
63.32.46	2582815	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.46	2827466	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.46	2825078	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.48	2822556	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.48	2825820	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.48	2821497	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.50	2822560	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2825063	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2825821	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2822558	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2822559	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.52	2580788	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B
63.32.52	2822570	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B



ZIMMER BIOMET

Nr kat.	Partia	Nazwa urządzenia	Grupa
63.32.52	2822564	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B
63.32.54	2580790	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2822574	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2822575	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2825822	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.56	2822886	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	B

Załącznik 2 Oświadczenie

FSN/FSCA: FA 2015-09

Niezgodny produkt: Panewka niskoprofilowa Original M.E. Müller® Low Profile Cup

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą e-mail lub faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet

Faks/e-mail _____ / _____

Ja, niżej podpisany(-a), oświadczam, że otrzymałem(-am) i zapoznałem(-am) się z treścią dokumentu „Pilny komunikat w sprawie bezpieczeństwa — wycofanie produktów” oraz zostały podjęte wymagane czynności zgodnie z wytycznymi zawartymi w tym komunikacie.

Imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w dokumentacji placówki.

ZFA 2015-159