

30 lipca 2019 r.

Adresaci: Szpital

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: ZFA2019-00187

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Panewka Allofit®-S Alloclassic® o rozmiarze 52/II i 54/JJ

Numer art.	Opis art.	Numer serii
4265	Allofit®-S Alloclassic®, shell with polar screw plug, uncemented, 52/II	2984922
4266	Allofit®-S Alloclassic®, shell with polar screw plug, uncemented, 54/JJ	2984958
		2984959

Zimmer GmbH prowadzi działania korekcyjne w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych (usunięcie) dla wyżej wymienionych serii panewek Allofit®-S Alloclassic® ze względu na potencjalne ryzyko pomylenia rozmiarów 52/II i 54/JJ. W ramach działań zapobiegawczych podjęto decyzję o usunięciu z rynku wszystkich produktów, których dotyczy to zawiadomienie.

Problem jest wykrywalny, tzn. chirurg zauważy różnicę w rozmiarze, gdyż przygotowany obszar kości będzie za mały lub za duży.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Wyrób zastępczy jest dostępny, chirurg zakończy operację przy użyciu innego wyrobu (opóźnienie operacji < 30 min.).	Brak
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Jeśli wyrób zastępczy nie jest dostępny, chirurg będzie musiał zmienić metodę zabiegu (opóźnienie operacji >30 min.) lub przenieść zakończenie zabiegu.	Jeśli wyrób zastępczy nie jest dostępny i chirurg nie zmieni metody zabiegu, to może dojść do złamania kości lub dyslokacji/obluzowania implantu, w zależności od rozmiaru wszczepionego wyrobu.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których dotyczy to zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od lutego 2019 roku do maja 2019 roku (możliwe różnice lokalne)

Obowiązki szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajdują się produkty, których dotyczy to zawiadomienie, to należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w ich wydzieleniu. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktów, których dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fielddaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy to zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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 lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli. Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Maik Koecher

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

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

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Panewka Allofit®-S Alloclassic® o rozmiarze 52/II i 54/JJ

Nr referencyjny działania: ZFA 2019-00187

Prosimy odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej firmy Zimmer Biomet:
fieldaction.poland@zimmerbiomet.com

Otrzymałem i zrozumiałem Notatkę bezpieczeństwa.

Dotyczy części:

Sprawdzono wszystkie zapasy części, których dotyczy zawiadomienie, i następujące części są przeznaczone do zwrotu:

Ref.	Ref. serii	Liczba zwróconych części

LUB

Produkty, których dotyczy zawiadomienie i które nie są dostępne do zwrotu, zostały wszczepione

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

Placówka szpitalna **Chirurg** *(zaznaczyć właściwą opcję)*

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

_____ Data: ____ / ____ / ____

Tytuł: _____ Telefon: () _____ - _____

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____