

wtorek, 6 listopada 2018 r.

Adresaci: Szpitale

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

Numer referencyjny: **ZFA2018-00391**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Różne prowadniki urazowe

Numer art.	Opis art.	Numer serii
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	Wszystkie serie z terminem ważności przed 30 września 2023 roku
00-2255-025-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Smooth, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2255-026-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Bullet Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2237-033-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-037-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-038-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2255-008-00	Humeral Guide Wire - Ball Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2255-008-01	Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-098-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2490-098-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	



Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie korygujące (usunięcie) dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego – różnych przewodników urazowych – z powodu ewentualnych zagniecień w obszarze uszczelnienia na końcu przeciwległym do otworu szewronowego produktu.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Wydłużenie operacji <30 minut w celu znalezienia części zamiennych</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Zakażenie, prowadzące do interwencji chirurgicznej</i>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od października 2013 do września 2018 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 produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy 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, należy skontaktować się 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.

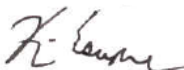
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie

wiadomości e-mail na adres per.poland@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



Kevin Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Różne przewodniki urazowe

Ref. działania: ZFA2018-00391

Proszę odesłać wypełniony formularz do osoby kontaktowej z firmy Zimmer Biomet:

fielddaction.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

Części, których dotyczy zawiadomienie i które są niedostępne do zwrotu, zostały: wyrzucone utracone inne: _____

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: _____