

6 maja 2016 r.

Do: dystrybutorów, przedstawicieli handlowych i kierowników operacyjnych

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

FSN/FSCA: FA 2016-03

Niezgodny produkt: Zimmer Biomet / Normed Fender Titanium Plates

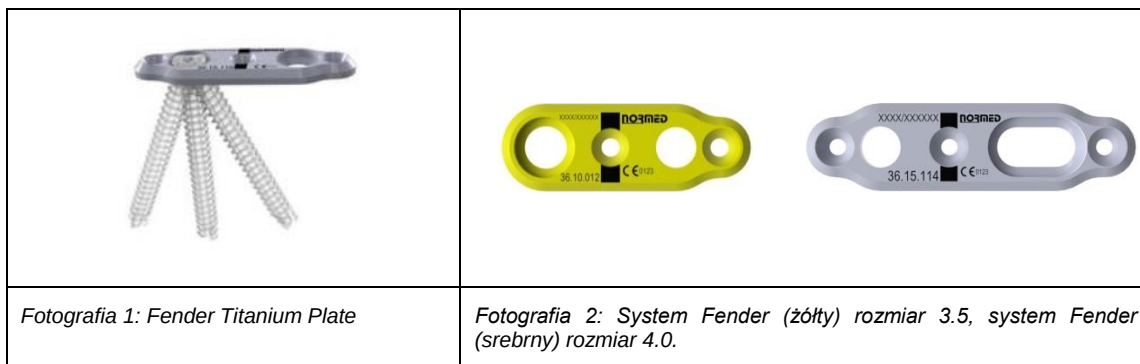
Szanowni Państwo,

W ramach środków ostrożności firma Zimmer GmbH inicjuje dobrowolne wycofanie produktu Fender Titanium Plates, który mogą Państwo mieć w swoich zasobach. Numery odnośnych części można znaleźć w załączniku 1.

System płytek tytanowych Fender System 3.5 / 4.0 jest przeznaczony do tymczasowej epifizjodezy i kontroli wzrostu.

Ostatnio w trakcie monitorowania produktów zidentyfikowano potencjalne ryzyko. Łeb śruby może przechodzić przez otwór w płytce ze względu na potencjalny problem z tolerancją powstający w trakcie produkcji. Prześlizgnięcie się łba śruby przez otwór w płytce może spowodować poluzowanie płytki, a wskutek tego system nie będzie działać prawidłowo.

Z naszej dokumentacji wynika, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden z potencjalnie niezgodnych produktów.



Ryzyko

- Jeśli stosowany jest niezgodny produkt, problem może być dostrzeżony w trakcie operacji przez chirurga, a wówczas konieczne będzie użycie nowego dostępnego systemu, co może spowodować niewielkie opóźnienie w operacji.
- W przypadku już zaimplantowanych płytek Fender Titanium Plates ma zastosowanie standardowy protokół do monitorowania pacjentów (np. kontrole RTG). Zgodnie z ich przeznaczeniem, płytki powinny być usunięte niezwłocznie po osiągnięciu zamierzonej korekcji u pacjenta.
- Gdyby standardowy protokół monitorowania wskazywał, że łeb śruby przeszedł przez otwór w płytce, chirurg musi ocenić sytuację, a w stosownym przypadku należy usunąć system niezależnie od tego, czy

zostanie zastosowany produkt zastępczy. W przypadku stosowania produktu zastępczego należy pamiętać, że system Zimmer Biomet/ Normed jest obecnie niedostępny do odwołania.

- W związku z tym, że problem może nie występować regularnie, nie zaleca się stosowania jakiegokolwiek prewencyjnego usuwania zaimplantowanych systemów.

Zadania osób odpowiedzialnych

1. Zapoznać się z komunikatem i upewnić się, że personel, którego ta informacja dotyczy, zapoznał się z jej treścią.
2. **Zlokalizować zidentyfikowany powyżej niezgodny produkt i niezwłocznie go wycofać.**
3. Przeliczyć wszystkie niezgodne produkty na obszarze prowadzenia działalności i wypełnić Oświadczenie zwrotu zapasów (załącznik 2). Przesłać e-mailem wypełniony egzemplarz Załącznika 2 na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com
4. Zwrócić wszelkie niezgodne produkty znajdujące się w Państwa placówce i u szpitalnych przedstawicieli w Państwa obszarze. Wszelkie opakowania ze zwracanymi produktami należy wyraźnie oznakować napisem „Recall” (zwrot z akcji wycofania produktu) i dołączyć kopię formularza Oświadczenia zwrotu zapasów (załącznik 2) do każdej przesyłki zwrotnej.
5. Dodatkowy formularz dotyczący przedstawicieli obsługujących wszystkie szpitale, do których dostarczono niezgodny produkt, a których firma Zimmer Biomet jeszcze nie powiadomiła, należy przesłać na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
6. **Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawiają się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do osoby do kontaktów w firmie Zimmer Biomet.**

Informacje dotyczące nadzoru medycznego

Niniejszy dobrowolny komunikat zostanie przekazany 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 lub wszelkimi odpowiednimi wymogami do lokalnych organów służby zdrowia w swoim kraju.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet GmbH o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym wyrobem lub innymi produktami marki Zimmer Biomet. Zdarzenia niepożądane mogą być zgłaszane firmie Zimmer Biomet na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com albo do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.

Z poważaniem

Anne-Catherine Morancy Meister
PMS Manager

Załącznik 1

Zakres produktów

Nazwa wyrobu	Nr ref.
FENDER TITAN PLATE 12 MM, SYSTEM 3,5 ONE SIDE ONLY	36.10.012
FENDER TITAN PLATE 10 MM, SYSTEM 3.5 DOUBLE-SIDE	36.10.110
FENDER TITAN PLATE 12 MM, SYSTEM 3,5 DOUBLE-SIDE	36.10.112
FENDER TITAN PLATE 16 MM, SYSTEM 4,0 ONE SIDE ONLY	36.15.016
FENDER TITAN PLATE 14 MM, SYSTEM 4,0 DOUBLE-SIDE	36.15.114
FENDER TITAN PLATE 16 MM, SYSTEM 4,0 DOUBLE-SIDE	36.15.116



ZAŁĄCZNIK 2

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ — KONIECZNE SZYBKIE DZIAŁANIE

Formularz oświadczenia zwrotu zapasów

Niezgodny produkt: Zimmer Biomet / Normed Fender Titanium Plates

Numer obszaru: _____ Numer przedstawiciela: _____

Nazwa konta: _____

Adres przedstawiciela: _____ Numer telefonu: _____

Proszę zwrócić niezgodne produkty wraz z dołączonym arkuszem kalkulacyjnym, zawierającym numer pozycji, numer serii i liczbę sztuk, na następujący adres:

Zimmer Biomet
International Logistics GmbH
Attn.: Tim Nowak
Max-Immelmann-Allee 12
79427 Eschbach Niemcy

Proszę o uznanie mojego konta przedstawiciela: _____ LUB Proszę o wysyłkę produktu wolnego od wad: _____

Dołożono wszelkich starań w celu wyszukania wszystkich niezgodnych partii wycofywanych produktów i są one odsyłane do firmy Zimmer Biomet. W przeciwnym razie należy określić:	Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź:		
	Tak		Nie

Nr katalog.	Nr serii	Liczba sztuk do zwrotu

Oświadczenie:

Ja, niżej podpisany(-a), oświadczam, że zostały podjęte wymagane czynności zgodnie z wytycznymi zawartymi w komunikacie dotyczącym akcji wycofania produktów.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

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

Uwaga: Sprawę uznaje się za zamkniętą dla danego przedstawiciela dopiero wtedy, kiedy odeśle on niniejszy formularz wraz z niezgodnym produktem do firmy Zimmer Biomet. Obowiązkiem przedstawiciela jest wypełnienie tego formularza i przesłanie e-mailem jego kopii na adres: fieldaction.emea@zimmerbiomet.com oraz dołączenie innej kopii do zwracanych produktów. Każde opakowanie ze zwracanym produktem oznaczyć napisem „Recall” (Zwrot z akcji wycofania produktu). Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w dokumentacji placówki.

Nie należy odsyłać wycofanego produktu z innymi zwrotami.

FA 2016-03