

6 maja 2016 r.

Do: Szpitale i chirurdzy

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

FSN/FSCA: FA 2016-03

Niezgodny produkt: Zimmer Biomet / Normed Fender Titanium Plates

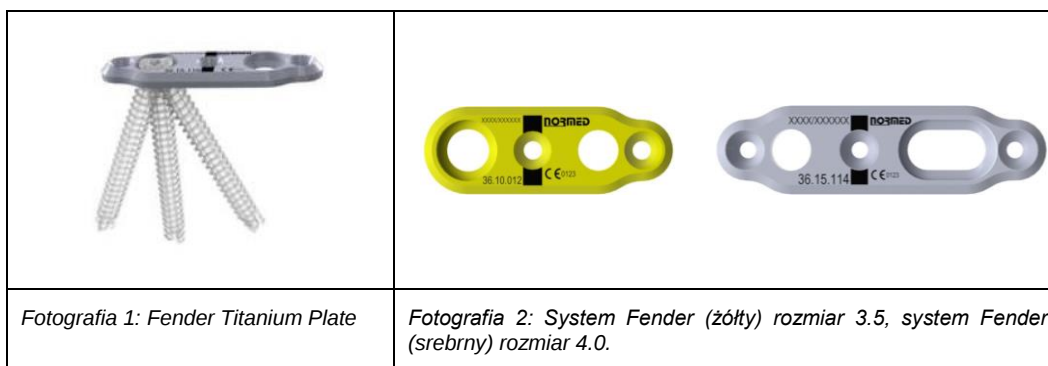
Szanowni Państwo,

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. Niezwłocznie zapoznać się z komunikatem i upewnić się, że personel, którego ta informacja dotyczy, od razu zapoznał się z jej treścią.
2. Udzielić pomocy przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wycofywaniu wszelkich wyrobów wymienionych w załączniku 1.
3. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet wycofa wszelkie niezgodne wyroby z placówki.
4. Wypełnić formularz Oświadczenia (załącznik 2) i przesłać go na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. **Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią 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 Oświadczenie

FSN/FSCA: FA 2016-03

Niezgodny produkt: Zimmer Biomet / Normed Fender Titanium Plates

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą e-mail lub faksem do swojej osoby do kontaktów w firmie 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.

1. Zwrócić części z zapasów
2. Wypełnić poniższą listę
3. Podpisać formularz

Nr referencyjny produktu	Liczba sztuk do zwrotu

☐ Wszystkie otrzymane części były zaimplantowane.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w wewnętrznej dokumentacji placówki.