

08 Czerwca 2017

**Adresaci:** Zarządzający ryzykiem / chirurdzy

**Temat:** **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA - USUNIĘCIA określonych serii WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Gwóźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej (Affixus Hip Fracture Nail)**

Firma Biomet Orthopedics LLC przeprowadza dobrowolne działanie dotyczące wyrobu medycznego - gwóźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej (Affixus Hip Fracture Nail) z powodu problemów z gwóździem, który niewłaściwie zaczeplia się z przyrządem kierującym. Badanie zmontowanego zespołu gwóźdź/przyrządu kierującego wykazało, że niektóre specyfikacje mają zbyt małe wymiary, co powoduje zakłócenia dopasowania gwóźdź do przyrządu kierującego, co może prowadzić do wydłużenia operacji. Współczynnik reklamacji z powodu wydłużenia operacji wynosi 0,012%, co przekracza szacowaną przez firmę Zimmer Biomet częstość występowania.

W Załączniku 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie można znaleźć wykaz elementów, których dotyczy problem, i opisy. Serie objęte niniejszym zawiadomieniem to wszystkie serie rozpoczynające się od litery „D” (np. DPFBWY). **Uwaga: Produkty, których dotyczy zawiadomienie, mogą ewentualnie znajdować się w pudełkach oznakowanych DePuy.** Należy sprawdzić wszystkie zapasy tych produktów Affixus HFN.



Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Niezadowolony użytkownika	Opóźnienie operacji powyżej 30 minut
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Brak	Brak

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 sierpnia 2010 roku do kwietnia 2017 roku.

#### **Obowiązki zarządzających ryzykiem / chirurgów:**

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
4. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
  - a. Odesłać cyfrową kopię do [fieldaction.UK@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.UK@zimmerbiomet.com)
  - b. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

#### **Dodatkowe informacje**

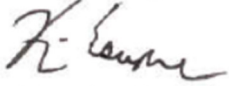
Niniejsza dobrowolne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

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.uk@zimmerbiomet.com](mailto:per.uk@zimmerbiomet.com) lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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 W. Escapule

Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

## ZAŁĄCZNIK 1

### Certyfikat potwierdzenia

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o działaniu.

[ ] Szpital

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_ Telefon: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Kraj: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

**Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: [fieldaction.uk@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.uk@zimmerbiomet.com)**

## Załącznik 2

**Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie – wszystkie serie, których dotyczy zawiadomienie, rozpoczynają się od „D”**

Numer elementu	Opis
814309180	HFN 125 DEG 9MM X 180MM
814311180	HFN 125 DEG 11MM X 180MM
814313180	HFN 125 DEG 13MM X 180MM
814509180	HFN 130 DEG 9MM X 180MM
814511180	HFN 130 DEG 11MM X 180MM
814513180	HFN 130 DEG 13MM X 180MM
814309260	HFN RH 125 DEG 9MM X 260MM
814309280	HFN RH 125 DEG 9MM X 280MM
814309300	HFN RH 125 DEG 9MM X 300MM
814309320	HFN RH 125 DEG 9MM X 320MM
814309340	HFN RH 125 DEG 9MM X 340MM
814309360	HFN RH 125 DEG 9MM X 360MM
814309380	HFN RH 125 DEG 9MM X 380MM
814309400	HFN RH 125 DEG 9MM X 400MM
814309420	HFN RH 125 DEG 9MM X 420MM
814309440	HFN RH 125 DEG 9MM X 440MM
814309460	HFN RH 125 DEG 9MM X 460MM
814311260	HFN RH 125 DEG 11MM X 260MM
814311280	HFN RH 125 DEG 11MM X 280MM
814311300	HFN RH 125 DEG 11MM X 300MM
814311320	HFN RH 125 DEG 11MM X 320MM
814311340	HFN RH 125 DEG 11MM X 340MM
814311360	HFN RH 125 DEG 11MM X 360MM
814311380	HFN RH 125 DEG 11MM X 380MM
814311400	HFN RH 125 DEG 11MM X 400MM
814311420	HFN RH 125 DEG 11MM X 420MM
814311440	HFN RH 125 DEG 11MM X 440MM
814311460	HFN RH 125 DEG 11MM X 460MM
814313260	HFN RH 125 DEG 13MM X 260MM
814313280	HFN RH 125 DEG 13MM X 280MM
814313300	HFN RH 125 DEG 13MM X 300MM

Numer elementu	Opis
814313320	HFN RH 125 DEG 13MM X 320MM
814313340	HFN RH 125 DEG 13MM X 340MM
814313360	HFN RH 125 DEG 13MM X 360MM
814313380	HFN RH 125 DEG 13MM X 380MM
814313400	HFN RH 125 DEG 13MM X 400MM
814313420	HFN RH 125 DEG 13MM X 420MM
814313440	HFN RH 125 DEG 13MM X 440MM
814313460	HFN RH 125 DEG 13MM X 460MM
814409260	HFN LH 125 DEG 9MM X 260MM
814409280	HFN LH 125 DEG 9MM X 280MM
814409300	HFN LH 125 DEG 9MM X 300MM
814409320	HFN LH 125 DEG 9MM X 320MM
814409340	HFN LH 125 DEG 9MM X 340MM
814409360	HFN LH 125 DEG 9MM X 360MM
814409380	HFN LH 125 DEG 9MM X 380MM
814409400	HFN LH 125 DEG 9MM X 400MM
814409420	HFN LH 125 DEG 9MM X 420MM
814409440	HFN LH 125 DEG 9MM X 440MM
814409460	HFN LH 125 DEG 9MM X 460MM
814411260	HFN LH 125 DEG 11MM X 260MM
814411280	HFN LH 125 DEG 11MM X 280MM
814411300	HFN LH 125 DEG 11MM X 300MM
814411320	HFN LH 125 DEG 11MM X 320MM
814411340	HFN LH 125 DEG 11MM X 340MM
814411360	HFN LH 125 DEG 11MM X 360MM
814411380	HFN LH 125 DEG 11MM X 380MM
814411400	HFN LH 125 DEG 11MM X 400MM
814411420	HFN LH 125 DEG 11MM X 420MM
814411440	HFN LH 125 DEG 11MM X 440MM
814411460	HFN LH 125 DEG 11MM X 460MM
814413260	HFN LH 125 DEG 13MM X 260MM

## Załącznik 2

**Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie – wszystkie serie, których dotyczy zawiadomienie, rozpoczynają się od „D”**

Numer elementu	Opis
814413280	HFN LH 125 DEG 13MM X 280MM
814413300	HFN LH 125 DEG 13MM X 300MM
814413320	HFN LH 125 DEG 13MM X 320MM
814413340	HFN LH 125 DEG 13MM X 340MM
814413360	HFN LH 125 DEG 13MM X 360MM
814413380	HFN LH 125 DEG 13MM X 380MM
814413400	HFN LH 125 DEG 13MM X 400MM
814413420	HFN LH 125 DEG 13MM X 420MM
814413440	HFN LH 125 DEG 13MM X 440MM
814413460	HFN LH 125 DEG 13MM X 460MM
814509260	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM
814509280	HFN RH 130 DEG 9MM X 280MM
814509300	HFN RH 130 DEG 9MM X 300MM
814509320	HFN RH 130 DEG 9MM X 320MM
814509340	HFN RH 130 DEG 9MM X 340MM
814509360	HFN RH 130 DEG 9MM X 360MM
814509380	HFN RH 130 DEG 9MM X 380MM
814509400	HFN RH 130 DEG 9MM X 400MM
814509420	HFN RH 130 DEG 9MM X 420MM
814509440	HFN RH 130 DEG 9MM X 440MM
814509460	HFN RH 130 DEG 9MM X 460MM
814511260	HFN RH 130 DEG 11MM X 260MM
814511280	HFN RH 130 DEG 11MM X 280MM
814511300	HFN RH 130 DEG 11MM X 300MM
814511320	HFN RH 130 DEG 11MM X 320MM
814511340	HFN RH 130 DEG 11MM X 340MM
814511360	HFN RH 130 DEG 11MM X 360MM
814511380	HFN RH 130 DEG 11MM X 380MM
814511400	HFN RH 130 DEG 11MM X 400MM
814511420	HFN RH 130 DEG 11MM X 420MM
814511440	HFN RH 130 DEG 11MM X 440MM
814511460	HFN RH 130 DEG 11MM X 460MM
814513260	HFN RH 130 DEG 13MM X 260MM

Numer elementu	Opis
814513280	HFN RH 130 DEG 13MM X 280MM
814513300	HFN RH 130 DEG 13MM X 300MM
814513320	HFN RH 130 DEG 13MM X 320MM
814513340	HFN RH 130 DEG 13MM X 340MM
814513360	HFN RH 130 DEG 13MM X 360MM
814513380	HFN RH 130 DEG 13MM X 380MM
814513400	HFN RH 130 DEG 13MM X 400MM
814513420	HFN RH 130 DEG 13MM X 420MM
814513440	HFN RH 130 DEG 13MM X 440MM
814513460	HFN RH 130 DEG 13MM X 460MM
814515320	HFN RH 130 DEG 15MM X 320MM
814515360	HFN RH 130 DEG 15MM X 360MM
814515400	HFN RH 130 DEG 15MM X 400MM
814515440	HFN RH 130 DEG 15MM X 440MM
814609260	HFN LH 130 DEG 9MM X 260MM
814609280	HFN LH 130 DEG 9MM X 280MM
814609300	HFN LH 130 DEG 9MM X 300MM
814609320	HFN LH 130 DEG 9MM X 320MM
814609340	HFN LH 130 DEG 9MM X 340MM
814609360	HFN LH 130 DEG 9MM X 360MM
814609380	HFN LH 130 DEG 9MM X 380MM
814609400	HFN LH 130 DEG 9MM X 400MM
814609420	HFN LH 130 DEG 9MM X 420MM
814609440	HFN LH 130 DEG 9MM X 440MM
814609460	HFN LH 130 DEG 9MM X 460MM
814611260	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611280	HFN LH 130 DEG 11MM X 280MM
814611300	HFN LH 130 DEG 11MM X 300MM
814611320	HFN LH 130 DEG 11MM X 320MM
814611340	HFN LH 130 DEG 11MM X 340MM
814611360	HFN LH 130 DEG 11MM X 360MM
814611380	HFN LH 130 DEG 11MM X 380MM
814611400	HFN LH 130 DEG 11MM X 400MM

## Załącznik 2

**Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie – wszystkie serie, których dotyczy zawiadomienie, rozpoczynają się od „D”**

Numer elementu	Opis
814611420	HFN LH 130 DEG 11MM X 420MM
814611440	HFN LH 130 DEG 11MM X 440MM
814611460	HFN LH 130 DEG 11MM X 460MM
814613260	HFN LH 130 DEG 13MM X 260MM
814613280	HFN LH 130 DEG 13MM X 280MM
814613300	HFN LH 130 DEG 13MM X 300MM
814613320	HFN LH 130 DEG 13MM X 320MM
814613340	HFN LH 130 DEG 13MM X 340MM
814613360	HFN LH 130 DEG 13MM X 360MM
814613380	HFN LH 130 DEG 13MM X 380MM
814613400	HFN LH 130 DEG 13MM X 400MM
814613420	HFN LH 130 DEG 13MM X 420MM
814613440	HFN LH 130 DEG 13MM X 440MM
814613460	HFN LH 130 DEG 13MM X 460MM
814615320	HFN LH 130 DEG 15MM X 320MM
814615360	HFN LH 130 DEG 15MM X 360MM
814615400	HFN LH 130 DEG 15MM X 400MM
814615440	HFN LH 130 DEG 15MM X 440MM
816709165	HFN 125 DEG 9MM X 165MM
816710165	HFN 125 DEG 10MM X 165MM
816712165	HFN 125 DEG 12MM X 165MM
816809165	HFN 130 DEG 9MM X 165MM
816810165	HFN 130 DEG 10MM X 165MM
816812165	HFN 130 DEG 12MM X 165MM
816709260	HFN RH 125 9MM X 260MM 1.5M
816709280	HFN RH 125 9MM X 280MM 1.5M
816709300	HFN RH 125 9MM X 300MM 1.5M
816709320	HFN RH 125 9MM X 320MM 1.5M
816709340	HFN RH 125 9MM X 340MM 1.5M
816709360	HFN RH 125 9MM X 360MM 1.5M
816709380	HFN RH 125 9MM X 380MM 1.5M
816709400	HFN RH 125 9MM X 400MM 1.5M
816710260	HFN RH 125 10MM X 260MM 1.5M

Numer elementu	Opis
816710280	HFN RH 125 10MM X 280MM 1.5M
816710300	HFN RH 125 10MM X 300MM 1.5M
816710320	HFN RH 125 10MM X 320MM 1.5M
816710340	HFN RH 125 10MM X 340MM 1.5M
816710360	HFN RH 125 10MM X 360MM 1.5M
816710380	HFN RH 125 10MM X 380MM 1.5M
816710400	HFN RH 125 10MM X 400MM 1.5M
816712260	HFN RH 125 12MM X 260MM 1.5M
816712280	HFN RH 125 12MM X 280MM 1.5M
816712300	HFN RH 125 12MM X 300MM 1.5M
816712320	HFN RH 125 12MM X 320MM 1.5M
816712340	HFN RH 125 12MM X 340MM 1.5M
816712360	HFN RH 125 12MM X 360MM 1.5M
816712380	HFN RH 125 12MM X 380MM 1.5M
816712400	HFN RH 125 12MM X 400MM 1.5M
816809260	HFN LH 125 9MM X 260MM 1.5M
816809280	HFN LH 125 9MM X 280MM 1.5M
816809300	HFN LH 125 9MM X 300MM 1.5M
816809320	HFN LH 125 9MM X 320MM 1.5M
816809340	HFN LH 125 9MM X 340MM 1.5M
816809360	HFN LH 125 9MM X 360MM 1.5M
816809380	HFN LH 125 9MM X 380MM 1.5M
816809400	HFN LH 125 9MM X 400MM 1.5M
816810260	HFN LH 125 10MM X 260MM 1.5M
816810280	HFN LH 125 10MM X 280MM 1.5M
816810300	HFN LH 125 10MM X 300MM 1.5M
816810320	HFN LH 125 10MM X 320MM 1.5M
816810340	HFN LH 125 10MM X 340MM 1.5M
816810360	HFN LH 125 10MM X 360MM 1.5M
816810380	HFN LH 125 10MM X 380MM 1.5M
816810400	HFN LH 125 10MM X 400MM 1.5M
816812260	HFN LH 125 12MM X 260MM 1.5M
816812280	HFN LH 125 12MM X 280MM 1.5M

## Załącznik 2

**Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie – wszystkie serie, których dotyczy zawiadomienie, rozpoczynają się od „D”**

Numer elementu	Opis
816812300	HFN LH 125 12MM X 300MM 1.5M
816812320	HFN LH 125 12MM X 320MM 1.5M
816812340	HFN LH 125 12MM X 340MM 1.5M
816812360	HFN LH 125 12MM X 360MM 1.5M
816812380	HFN LH 125 12MM X 380MM 1.5M
816812400	HFN LH 125 12MM X 400MM 1.5M