

27 czerwca 2016 r.

Do: dystrybutorów, przedstawicieli handlowych i kierowników operacyjnych

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

FSN/FSCA: FA 2016-07

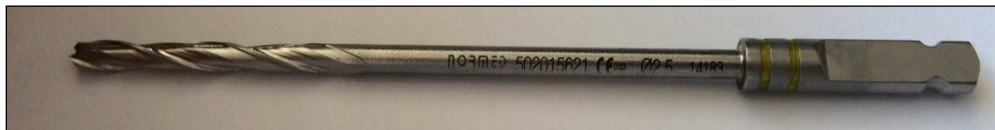
Niezgodne produkty: Normed - WIERTŁO KRĘTE kaniulowane oraz
Normed - WIERTŁO KRĘTE V-TEK kaniulowane

Numer materiału	Nazwa
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster

Wykres 1: Wykaz niezgodnych wiertel krętych

Szanowni Państwo!

Firma Zimmer GmbH inicjuje dobrowolne wycofywanie kilku rozmiarów narzędzi Normed typu wiertło kręte, które mogą Państwo mieć w swoich zasobach.



Fotografia 1: Wiertło kręte

Stwierdzono, że tolerancje niektórych wiertel krętych (zob. wykres 1) i tolerancje największych przeznaczonych do używania z nimi drutów Kirschnera mogą być zbyt wąskie, wskutek czego te dwa wyroby używane łącznie nie zawsze będą wykazywać zamierzone parametry.

Z naszej dokumentacji wynika, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jedno z potencjalnie niezgodnych narzędzi.

Zagrożenia

Zagrożeniem związanym z tym problemem jest potencjalnie niewielkie opóźnienie w trakcie operacji ze względu na to, że:

- 1) w przypadku niedopasowania wiertła krętego zostanie użyte inne wiertło zawarte w systemie (zob. załącznik 2);
- 2) po wprowadzeniu wiertła krętego może dojść do jego wzajemnego zablokowania z drutem Kirschnera. W takim przypadku konieczne jest usunięcie przez chirurga wiertła krętego z drutem Kirschnera lub odcięcie drutu Kirschnera, a następnie uzyskanie nowego wiertła przed kontynuacją zabiegu.
- 3) Chirurg musi kontynuować zabieg bez drutu Kirschnera i sprawdzić wypozyjonowanie śruby kaniulowanej na obrazie RTG, aby zapewnić prawidłowe wypozyjonowanie.

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 1). Przesłać e-mailem wypełniony egzemplarz Załącznika 1 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 1) 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 pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do osoby do kontaktów w firmie Zimmer Biomet.**

Informacje dotyczące nadzoru medycznego / raportowania

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 GmbH o wszelkich niepożądanych zdarzeniach związanych z tym urządzeniem 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
Menedżer ds. Nadzoru po Wprowadzeniu do Obrotu



ZAŁĄCZNIK 1

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – KONIECZNA TERMINOWA ODPOWIEDŹ

Formularz oświadczenia zwrotu zapasów

FSN/FSCA: FA 2016-07

Niezgodny produkt: Normed - WIERTŁO KRĘTE kaniulowane oraz Normed - WIERTŁO KRĘTE V-TEK kaniulowane

Numer materiału	Nazwa	Liczba sztuk otrzymana	Liczba sztuk do zwrotu
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO		
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO		
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd		
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd		
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster		
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster		
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster		

Numer obszaru: _____ Numer klienta: _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____ Numer telefonu: _____

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

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

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 klienta dopiero wtedy, kiedy odeśle on niniejszy formularz wraz z niezgodnym produktem do firmy Zimmer Biomet. Obowiązkiem klienta 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 zwrotów z akcji wycofywania produktu razem z innymi zwrotami.

FA 2016-07

ZAŁĄCZNIK 2

Wyroby wolne od wad - tabela zgodności

Artykuł niezgodny	Artykuł niezgodny
Numer materiału	Nazwa
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster

Wyrób wolny od wad	Wyrób wolny od wad
Numer materiału	Nazwa
502015620	TWIST DRILL 25X95MM Cann 13MM STP 30MM
502015628	TWIST D 28X120MM CBS 45 Cann 14MM AO
Brak wyrobu wolnego od wad	Brak wyrobu wolnego od wad
Brak wyrobu wolnego od wad	Brak wyrobu wolnego od wad
ST502015620	TWIST D 25X95MM Cann 12MM Rnd 30MM Ster
Brak wyrobu wolnego od wad	Brak wyrobu wolnego od wad
Brak wyrobu wolnego od wad	Brak wyrobu wolnego od wad