

27 czerwca 2016 r.

**Do:** szpitali i chirurgów

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

**FSN/FSCA:** FA 2016-07

**Nie zgodny produkt:**

Normed - WIERTŁO KRĘTE kaniulowane oraz

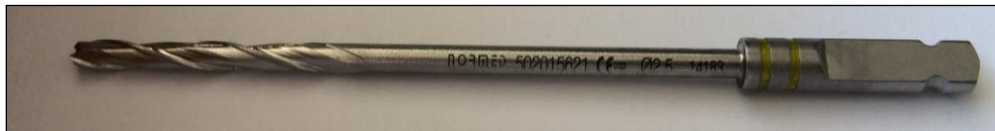
Normed - WIERTŁO KRĘTE V-TEK kaniulowane

| 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 wypozycjonowanie śruby kaniulowanej na obrazie RTG, aby zapewnić prawidłowe wypozycjonowanie.

#### **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 wycofaniu wszelkich niezgodnych narzędzi.
3. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet wycofa ewentualne niezgodne narzędzie z placówki.
4. Wypełnić formularz Oświadczenia (załącznik 1) i przesłać go na adres [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto: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 / 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](mailto: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 Oświadczenie

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 |                        |                        |

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do swojej lokalnej 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 powyższą listę
3. Podpisać formularz

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Adres szpitala: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

**Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w wewnętrznej dokumentacji placówki.**

## 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              |