

12 października 2018

Adresaci: Dystrybutorzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO (aktualizacja)**

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

Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie, patrz Załącznik 2



Jest to kontynuacja zawiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu z dnia 31 lipca 2018 roku. Firma Zimmer Biomet zidentyfikowała od tego czasu dodatkowe serie wyrobu, których dotyczy niniejsza kwestia. Dodane kombinacje części i serii są podane w załączniku 2 do niniejszego pisma.

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa określonych serii wyrobu medycznego, gwoźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej Affixus®, z powodu śruby dociskowej, która nie jest w stanie przesunąć się do przodu lub cofnąć z oryginalnego położenia w gwoździu.

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 13.03.2018 roku do 29.08.2018 roku (możliwe różnice lokalne).

Obowiązki adresatów

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zapewnić, aby członkowie zespołów, których to dotyczy, zapoznali się z jego treścią.
2. Natychmiast zlokalizować i wydzielić produkt na stanie, którego dotyczy zawiadomienie.
3. Zwrócić niezwłocznie wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie i które są w Państwa dystrybucji i w szpitalach w obrębie Państwa kraju. Należy dostarczyć swoim klientom notatkę bezpieczeństwa dla chirurgów/szpitali oraz zapewnić dokumentację.
 - a. Wypełnić **Załącznik 1 – Formularz poświadczenia zwrotu zapasów** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com w ciągu trzech (3) dni.
 - b. Do każdego pudełka tekturowego przesyłki ze zwrotami dołączyć kopię Załącznika 1 w celu natychmiastowego przetworzenia.
 - c. Należy wyraźnie oznaczyć „RECALL” („wycofanie”) na zewnątrz zwracanych pudełek tekturowych.
4. Zatrzymać kopię Formularza poświadczenia zwrotu zapasów i formularzy zwrotu produktów w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności Państwa instytucji.

5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

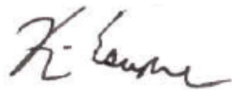
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli.

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

Formularz poświadczenia zwrotu zapasów

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ — KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Gwóźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej (Affixus Hip Fracture Nail) Numer ZFA: 2018-00344 - 2 października 2018

Prosimy o zwrócenie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, na niżej podany adres wraz z wypełnionym arkuszem zawierającym numer elementu, numer serii i ilość:

Biomet Global Supply Chain Center B.V.
 Hazeldonk 6530
 Dock 20
 Breda 4836 LD, Holandia

Jest to końcowy zwrot dla kraju. Przeprowadzono dokładne poszukiwania produktów, których dotyczy zawiadomienie.	Zaznaczyć jedno z poniższych pól:	
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

Uwaga: Produkty niezwrócone lub nieznalezione w danym kraju są uznawane za użyte i niedostępne do użycia.

Zapisanie na dobro rachunku Wysyłka produktu zastępczego

Numer art.	Numer serii	Zwrócona ilość

Niniejszą tabelę należy wypełnić dla wszystkich zwracanych elementów. Jeśli potrzebne jest dodatkowe miejsce, należy sporządzić arkusz.

Certyfikat potwierdzenia:

Podpisując poniżej potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie przeprowadzania.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____ Data: _____

Tytuł: _____ Tel.: () _____

Nazwa placówki: _____ Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

Uwaga: Niniejszy formularz i produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta było uznane za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: fielddaction.poland@zimmerbiomet.com Include, wraz ze zwrotem produktów. **Nie należy zwracać produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z innymi zwrotami.**

ZAŁĄCZNIK 2

Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Element	Seria	Opis
814311280	790170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 280 mm
814311340	944450	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814311360	688290	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814311420	017270	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814313180	500880	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814313260	813260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814313280	813300	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814313360	645770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm
814313380	813390	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 380 mm
814313440	051080	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814313460	017310	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 460 mm
814409300	790790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409340	971050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 340 mm
	645800	
814409400	767720	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 400 mm
	097150	
814409420	790820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 420 mm
814409440	900270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814411300	971270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 300 mm
	133240	
814411320	813600	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm
814411360	519470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411400	530100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 400 mm
	646600	
814411420	813860	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 420 mm
	813680	
814411440	646640	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 440 mm
	646630	
814411460	285050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 460 mm
	287410	
814413340	155980	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
	156040	
814413400	646680	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 400 mm
814413420	762730	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 420 mm
814509180	609650	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 9 mm x 180 mm
	609640	
814509300	128150	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 300 mm
	971560	

814509360	646750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 360 mm
814509400	900740	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 400 mm
814509420	503950	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 420 mm
	503960	
814509440	503970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 440 mm
	472970	
814509460	017420	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 460 mm
	960610	
814511180	156970	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
	504010	
	504000	
	503990	
	503980	
	130940	
814511280	353610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 280 mm
814511340	371200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511360	696380	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
	097190	
814511380	519620	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 380 mm
	519630	
	813210	
814511400	245530	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
	017490	
814511420	171860	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 420 mm
	171870	
814513180	097180	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 13 mm x 180 mm
	188350	
	290690	
	188370	
	970530	
	970580	
970510		
814513400	773050	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 400 mm
814513420	418360	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 420 mm
814513440	017710	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 440 mm
814513460	901520	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 460 mm
814609280	091560	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 280 mm
814609300	371540	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 300 mm
814609320	721080	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 320 mm
814609400	812930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 400 mm
	812750	

	812920	
814609460	245470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 460 mm
814611300	157410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 300 mm
	171840	
814611320	900100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 320 mm
814611340	157430	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 340 mm
	587790	
	944920	
814611360	629800	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814611380	609690	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611400	759180	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814611420	712240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 420 mm
	812340	
814613360	091850	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 360 mm
814613380	145040	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 380 mm
814613400	543380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 400 mm
814613420	482820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 420 mm
814615360	791930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
816709165	816520	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm
	063610	
	063630	
816710165	945090	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 10 mm x 165 mm
	945230	
816712165	145060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 12 mm x 165 mm
	901690	
	901680	
816810165	558270	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 10 mm x 165 mm
	558260	
816812165	901770	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 12 mm x 165 mm