

01 lutego 2017

**Adresaci:** Zarządzający ryzykiem i chirurdzy

**Temat:** **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA OKREŚLONYCH SERII WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:** Miseczka ramienna całkowitego odwróconego systemu barkowego

Element 115340

**W Załączniku 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie, można znaleźć wykaz kombinacji elementów/serii, których dotyczy problem.**

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie dotyczące określonych serii wyrobu medycznego miseczka ramienna całkowitego odwróconego systemu barkowego, wyprodukowanych przed wrześniem 2011 roku, z powodu większego od spodziewanego wskaźnika złamań. Wyroby wyprodukowane po tej dacie mają ulepszoną konstrukcję, co zwiększa wytrzymałość wyrobu.

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 października 2008 roku do maja 2015 roku.



<i>Zagrożenia</i>		
<i>Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.</i>	<i>Najbardziej prawdopodobne</i>	<i>Największe zagrożenie</i>
	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
<i>Opisują długoterminowe</i>	<i>Najbardziej prawdopodobne</i>	<i>Największe zagrożenie</i>

<i>powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.</i>	<i>Zabieg rewizyjny z powodu złamania wyrobu.</i>	<i>Zabieg rewizyjny z powodu złamania wyrobu.</i>
--	---	---

### **Obowiązki menadżerów ryzyka:**

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 w ciągu trzech (3) dni do [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).
  - b. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. W razie pojawienia się dalszych pytań lub wątpliwości po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia prosimy o telefon do 411 działu technicznego na nr 574-371-3071 od poniedziałku do piątku w godz. 8:00-17:00 EST. W przypadku rozmów przychodzących poza godzinami pracy call center pojawi się informacja o możliwości nagrania na poczcie głosowej lub przekierowanie do przedstawiciela dyżurnego w nagłych przypadkach. Pytania można również przesyłać pocztą elektroniczną na adres [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).

### **Obowiązki chirurgów:**

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym zawiadomieniem o wycofaniu nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce protokół obserwacji chirurgicznej.
3. Wypełnić Załącznik 1 — certyfikat potwierdzenia.
  - a. Odesłać cyfrową kopię do [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).
  - b. Pozostawić kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.

### **Dodatkowe informacje**



Niniejsze dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego będzie zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) i będzie również odpowiednio zgłoszone do właściwych urzędów, jednostek notyfikowanych i urzędów nadzorczych.

- Zgłoszenia w ramach MedWatch: Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe występujące podczas użytkowania niniejszego produktu można zgłaszać do programu MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA online, pocztą lub faksem.
- Online: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Poczta: Należy skorzystać z już zaadresowanego formularza FDA 3500 z uiszczoną opłatą pocztową, który jest dostępny na stronie: [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm)
- Fax: 1-800-FDA-0178

Na mocy rozdziału 21 Kodeksu Federalnych Przepisów Prawnych, część 803, producenci mają również obowiązek zgłaszania jakichkolwiek poważnych urazów, w przypadku których produkt przyczynił się lub mógł przyczynić się do wystąpienia zdarzenia. Należy na bieżąco informować firmę Zimmer Biomet o jakichkolwiek niepożądanych zdarzeniach związanych z niniejszym produktem lub jakimkolwiek innym produktem Zimmer Biomet, wysyłając e-mail na adres [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com).

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 wycofanie produktu.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

**ZAŁĄCZNIK 1**  
**Certyfikat potwierdzenia**

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

Placówka szpitalna     Chirurg    (zaznaczyć właściwą opcję)

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

\_\_\_\_\_

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

Nazwa placówki:

\_\_\_\_\_

Nazwa 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:**  
[corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).

## ZAŁĄCZNIK 2

### Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Numer elementu 115340				Opis: Miseczka ramienna całkowitego odwróconego systemu barkowego					
Numery serii									
041870	153410	310590	415090	557440	607420	660040	697130	767370	848210
041880	153420	310600	420630	557620	607430	668550	697150	771810	848220
041890	153430	310610	424640	557840	609780	668560	697160	788670	848230
052860	159650	310620	424650	558840	613990	668570	697170	788680	848240
060500	159660	329390	424660	558880	630660	668580	697180	788690	848250
070330	161960	349140	424670	558890	633600	668590	697190	791260	848260
767250	172670	349150	424680	558900	634660	668600	697200	791270	848270
085130	215990	351030	424690	558910	634860	668610	704050	791280	848280
118250	216000	351040	424700	558920	635190	668620	704810	818790	848290
118260	216010	367300	424710	561910	637190	668630	706840	839150	848300
118270	256990	367310	424720	562430	637240	668970	712090	846190	848310
118280	257000	367320	424730	563440	641220	674320	715990	846200	848320
118290	257010	367330	424740	568870	641350	677090	716200	846210	854210
118300	257020	367340	436760	569050	641390	677100	723830	846230	854220
118340	278300	367350	436770	026690	641680	677110	723850	846240	854240
118350	278310	367360	440500	569070	648790	677140	723870	846280	854250
118360	278320	367370	457900	569080	648800	677150	723880	846290	854260
118370	278330	367380	492370	569090	648810	677160	725550	846300	854290
118380	278550	372290	492380	569100	648820	677170	725560	846310	854300
118390	278560	372310	492390	569120	648830	677180	725760	846320	854310
132020	278580	372320	492400	569130	648860	677190	726590	846330	854320
132030	278590	385090	492410	569140	659950	677200	726710	848110	863330
153330	300090	402880	492420	569150	659960	680720	734810	848120	889690
153340	300100	411980	492430	569690	659970	680730	745350	848130	908010
153350	300110	413530	492440	578920	659980	680740	762930	848140	950390
153360	300120	415040	492450	595090	659990	680750	764700	848150	950400
153370	300130	415050	501830	597740	660000	680760	765560	848160	963700

153380	300140	415060	551660	607390	660010	697100	765830	848170	974990
153390	300150	415070	556800	607400	660020	697110	765870	848190	981260
153400	310580	415080	556820	607410	660030	697120	767360	848200	981270
334260	473090	695900	208290	212200	479370	634870	556460	561530	597970
334370	482000	695920	541900	016140	479380	558040	723860	558000	683040
049710	482010	075330	228630	840600	679060	561890	633570	557790	561950
049740	361860	433020	228640	840610	557830	556000	630690	557760	704440
696270	361870	433030	228650	767270	556360	359640	635820	876790	575100
696280	361880	433040	228660	767260	561560	359660	557390	762700	917830
696290	361890	433050	228670	725800	637250	359630	997320	307790	934930
696300	361900	391660	927760	525920	561790	359680	997330	905340	600320
696310	212230	320150	541880	525910	359610	634670	359650	905280	433590
696320	212240	208280	541890	479360	679070	555280	557520	870120	384350
906550	918800								