

11 marca 2015 r.

Do: Szpitale i chirurdzy

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

FSN/FSCA: FA 2016-02

Niezgodny produkt: Trzpień proksymalne wylotowe Revitan (rozmiar 55-105) i trzpień proksymalne cylindryczne Revitan (rozmiar 55-105) (zob. załącznik 1)

W ramach środków ostrożności firma Zimmer GmbH inicjuje dobrowolne wycofywanie określonych partii wyżej wymienionych trzpień proksymalnych wylotowych Revitan (rozmiar 55-105) i trzpień proksymalnych cylindrycznych Revitan (rozmiar 55-105), ponieważ wartość skoku gwintu produktów może być niezgodna ze specyfikacją.

W trakcie corocznego procesu recalibracji jednego z narzędzi do inspekcji (sprawdzian gwintowy trzpieniowy), używanego do kontroli procesu w trakcie produkcji gwintów trzpienia Revitan, stwierdzono, że jest ono niezgodne ze specyfikacją.

W efekcie także skok gwintu części proksymalnej Revitan może być niezgodny ze specyfikacją i zastosowanie pobijaka modularnego Revitan może być trudne, a nawet niemożliwe.

Z naszej dokumentacji wynika, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden potencjalnie niezgodny produkt w okresie od grudnia 2014 roku do stycznia 2016 roku.

W celach poglądowych poniżej zamieszczamy fotografie gwintu trzpienia proksymalnego cylindrycznego Revitan (fotografia 1) i pobijaka modularnego Revitan NR REF. 01.00409.800 (fotografia 2).



Fotografia 1: Gwint proksymalny Revitan



Fotografia 2: Częściowe połączenie między trzpieniem proksymalnym Revitan i pobijakiem modularnym Revitan NR REF. 01.00409.800.

Zagrożenie

- W przypadku dotychczas używanych w chirurgii implantów proksymalnych Revitan nie ma żadnego spodziewanego zagrożenia klinicznego dla odnośnej grupy pacjentów.
- W przypadku operacji rewizyjnej przy zastosowaniu gwintu o skoku niezgodnym ze specyfikacją użycie pobijaka modularnego Revitan może być trudne, a nawet niemożliwe. W takich sytuacjach można użyć innego ekstraktora z ogólnych zestawów narzędzi rewizyjnych.
- Implantacja/usuwanie części proksymalnej wylotowej Revitan (rozmiar 55-105) i części proksymalnej cylindrycznej Revitan (rozmiar 55-105) o skoku gwintu niezgodnym ze specyfikacją może powodować wydłużenia czasu operacji (>15 min.), przerwanie operacji, uszkodzenie kości (np. osteotomia) lub nieoptymalną wartość symetrii stawu lub/i naprężenia pasa.
- Gdyby montaż implantu (części proksymalnej i dystalnej) był wykonywany *ex situ* (zgodnie z techniką chirurgiczną (Surgical Technique) 06.01169.012 wer. 02, strona 37), wpływ gwintu niezgodnego ze specyfikacją zostałby stwierdzony przez chirurga przed implantacją. W tym przypadku może wystąpić niewielkie opóźnienie w operacji ze względu na konieczność zastosowania innego produktu.

Zadania osób odpowiedzialnych

1. Niezwłocznie zapoznać się z komunikatem i upewnić się, że personel, którego ta informacja dotyczy, zapoznał się z jej treścią.
2. Udzielić pomocy przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wycofaniu wszelkich wyżej wymienionych wyrobów.
3. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet wycofa wszelkie niezgodne produkty z placówki.
4. Wypełnić formularz Oświadczenia (załącznik 2) i przesać go na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. **Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Zimmer Biomet.**

Informacje dotyczące nadzoru medycznego

Niniejsze dobrowolne powiadomienie zostanie przekazane 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 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 można zgłaszać do firmy Zimmer Biomet pod adresem winterthur.per@zimmerbiomet.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.

Załącznik 1

Opis	Materiał	Partia
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2778039
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2780162
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2785647
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2789077
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2792015
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2797550
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2800058
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2800869
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2804509
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2806674
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2809615
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2814849
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2817061
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2821693
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2825358
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2828801
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2830281
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2833330
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2777159
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2780164
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2783765
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2789081
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2789824
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2795402
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2797552
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2800060
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2802998
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2809617
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2814847
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2819990
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2824528
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2825945
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2828228
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2831352
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2777161
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2780166
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2785649
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2792017
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2796554
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2800062

Opis	Materiał	Partia
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2803000
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2806676
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2810963
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2815893
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2823920
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2827532
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2834051
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2780168
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2787929
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2793769
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2797554
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2801732
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2809619
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2820702
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2825947
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2829554
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2835887
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2779505
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2793771
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2797556
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2800871
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2806678
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2817063
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2820704
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2825949
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2787931
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2793773
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2798480
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2809621
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2818047
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2824530
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2777754
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2779405
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2779923
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2781242
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2782246
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2783641
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2783643
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2784425
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2784429

Opis	Material	Partia
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2792023
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2792025
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2794693
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2795290
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2796474
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2796476
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2797409
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2799951
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2799953
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2801652
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2802845
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2803970
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2805689
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2806576
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2808741
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2809625
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2813290
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2815897
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2817069
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2819316
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2819995
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2820714
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2822494
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2823924
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2824534
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2825902
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2825904
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2827538
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2827540
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2828232
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2828834
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2829565
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2830285
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2831358
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2833174
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2834057
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2781675
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2782369
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2784537
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2786468

Opis	Material	Partia
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2789085
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2789089
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791851
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791853
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791855
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2795404
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2797558
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2798486
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2800873
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2803002
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2804511
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2805769
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2806680
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2808867
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2809627
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2812753
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2814845
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2817071
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2819318
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2820716
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2820718
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2822726
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2823926
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2824536
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2825951
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2827542
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2828234
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2828836
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2830287
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2831360
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2832187
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2832189
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2834059
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2835891
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2778045
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2779509
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2780172
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2782371
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2783769
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2784539

Opis	Material	Partia
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2786466
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2789091
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792027
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792029
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792031
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2794759
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2794761
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2795610
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2796556
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2797560
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2800064
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2803004
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2804513
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2806682
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2807867
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2809629
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2809631
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2811695
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2812755
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2814843
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2815899
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2817073
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2819320
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2819998
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2820720
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2821695
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2823928
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2824538
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2826604
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2826606
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2827544
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2828838
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2829567
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2830289
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2832191
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2833332
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2834061
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2835893
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2780174
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2782373

Opis	Material	Partia
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2783771
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2787933
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2789095
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2789826
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2792033
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2792035
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2794763
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2795612
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2797562
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2800066
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2803006
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2804515
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2807869
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2809633
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2811697
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2815901
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2818051
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2819322
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2820722
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2822728
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2824540
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2825953
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2828840
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2830291
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2832193
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2834063
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2781677
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2782375
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2785651
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2789099
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2792037
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2794765
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2795614
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2797564
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2800068
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2804517
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2807871
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2809635
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2812757
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2818053

Opis	Material	Partia
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2820724
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2820726
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2823930
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2825955
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2828849
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2829569
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2834065
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2794215
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2794217
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2799128
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2822526
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2822527
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827456
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827457
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827458
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827459

Załącznik 2 Oświadczenie

FSN/FSCA: FA 2016-02

Niezgodny produkt: Revitan proksymalny wylotowy (rozmiar 55-105) i Revitan proksymalny cylindryczny (rozmiar 55-105)

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą e-mail lub faksem do lokalnego przedstawiciela firmy 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.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w dokumentacji placówki.