

17 Listopada 2017

Adresaci: Chirurdzy/szpitala

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: ZFA2017-426

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Przyrządy do stabilizacji piszczeli TunneLoc

Numer art.	Seria(-e)	Opis art.
906512	Wszystkie	TUNNELOC TIBIAL FIXATION 8MM
906513	Wszystkie	TUNNELOC TIBIAL FIXATION 9MM
906514	Wszystkie	TUNNELOC TIBIAL FIXATION 10MM
906515	Wszystkie	TUNNELOC TIBIAL FIXATION 11MM
906532	Wszystkie	8MM ACL IN A BOX
906533	Wszystkie	9MM ACL IN A BOX
906534	Wszystkie	10MM ACL IN A BOX
906535	Wszystkie	11MM ACL IN A BOX



Ryc. 1: Przyrząd do stabilizacji piszczeli TunneLoc

Firma Zimmer Biomet przeprowadza dobrowolne działanie dotyczące wyrobu medycznego (usunięcie) dla rodziny przyrządów do stabilizacji piszczeli TunneLoc (TunneLoc Tibial Fixation Device) z powodu testów walidacyjnych sterylizacji promieniowaniem gamma, związanych ze sprzedawcami opakowania zewnętrznego i wskazującymi, że dawka sterylizacji może być nieodpowiednia.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Brak	Brak
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Zakażenie, które można leczyć antybiotykoterapią.	Zabieg rewizyjny z powodu zakażenia, dodatkowa operacja z powiązanymi zagrożeniami operacji.

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 sierpnia 2011 roku do grudnia 2016 roku.

Obowiązki szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajdują się produkt, którego dotyczy zawiadomienie, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurgów:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Z niniejszym wycofaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza dobrowolna 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.

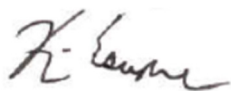
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym przyrządem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres product.experience@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Rodzina przyrządów do stabilizacji piszczeli TunneLoc
Ref. działania: ZFA 2017-426

<p>Zaznaczyć właściwą opcję:</p> <p><input type="checkbox"/> Placówka szpitalna <input type="checkbox"/> Chirurg</p> <p>Czy w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie? (Tylko placówka szpitalna: zaznaczyć właściwą odpowiedź.)</p> <p><input type="checkbox"/> Tak, aktualnie posiadamy w naszej placówce jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie (patrz tabela poniżej).</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, aktualnie nie mamy produktów, których dotyczy zawiadomienie, w naszej placówce.</p>

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w notatce bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Tytuł: _____ Telefon: () ____ - ____ Data: ____/____/____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

Uwaga: Niniejszy formularz **należy** odesłać firmie Zimmer Biomet zanim działanie dla danego klienta będzie zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów