

8 maj 2017

**Adresaci:** Zarządzający ryzykiem, chirurdzy

**Temat:** **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (USUNIĘCIE)**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Wkrętak do śrub wieloosiowych Altius**

Numer elementu	Numer serii	Numer UDI
1200-9216	Wszystkie	n.d.



Zdjęcie 1: Wkrętak do śrub wieloosiowych

Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie dotyczące wyrobu medycznego dla **wkrętaków do śrub wieloosiowych Altius**. Przy maksymalnych warunkach materiałowych wkrętak nie jest w stanie dopasować się do tulipana łba śruby. W szczególności występują niewystarczające wymagania wymiarowe i kontrole do funkcji blokującej wyrównanie wkrętaka. W rezultacie możliwe jest, że produkowane wkrętaki są zgodne ze specyfikacjami na rysunkach i kontrolami, ale nie dopasowują się do tulipana łba śruby. Prawdopodobieństwo braku dopasowania wkrętaka z tulipaniem łba śruby jest bardzo mało prawdopodobne, z częstością występowania wynoszącą około 0,1%. Firma Zimmer Biomet podejmuje niniejsze działanie w celu wyeliminowania możliwości wystąpienia tego problemu z dopasowaniem między wkrętakiem a śrubą. Powiązane zagrożenia dla pacjentów, patrz poniżej.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Nieznaczne opóźnienie operacji (poniżej 30 minut) w celu znalezienia drugiego wkrętaka i zakończenia zabiegu.	Znaczne opóźnienie operacji (powyżej 30 minut) w celu znalezienia drugiego odpowiedniego zestawu i zakończenia zabiegu.
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Brak, konsekwencje są natychmiastowe.	Brak, konsekwencje są natychmiastowe.

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 2008 roku do 2017 roku.

Niniejsze pismo rozpoczyna przeprowadzaną fazami działaniem dotyczącą wkrętaka do śrub wielosiowych Altius. Otrzymując Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych dokumentów wynika, że otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy zawiadomienie i który wymaga sprawdzenia pod kątem zgodności z nowym wydrukiem rysunku. Dokument ten przesyłamy w celu zwrócenia uwagi wszystkim użytkownikom na potencjalny problem. Dystrybutor firmy Zimmer Biomet sprawdzi wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, przed użyciem w celu potwierdzenia, że produkt działa właściwie. Firma Zimmer Biomet czyni obecnie przygotowania do przyszłych działań związanych z wymianą. Wymiana wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie, jest spodziewana do czerwca 2017 roku. Dystrybutor firmy Zimmer Biomet zapewni usunięcie wszystkich produktów, których dotyczy zawiadomienie, gdy dostępne będą produkty zastępcze.

### **Obowiązki adresatów:**

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zapewnić, aby personel, którego to dotyczy, zapoznał się z jej treścią.
2. Produkty, których dotyczy zawiadomienie, można nadal używać aż do chwili, gdy będą dostępne produkty zastępcze.
3. Należy na bieżąco informować firmę Zimmer Biomet o jakichkolwiek niepożądanych zdarzeniach związanych z niniejszym wyrobem poprzez zgłaszanie zdarzeń do firmy Zimmer Biomet za pomocą raportu Product Experience Report.
4. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia
  - a. Odesłać cyfrową kopię do [fielddaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.emea@zimmerbiomet.com).
  - b. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia usunięcia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia, należy skontaktować się z danym lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

### **Informacje dotyczące nadzoru**

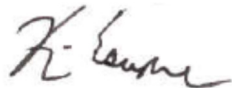
Niniejsza dobrowolne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

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](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało dostarczone odnośnym władzom, zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w wersji 8.

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę.

Z poważaniem



---

Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## ZAŁĄCZNIK 1 Certyfikat potwierdzenia

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Wkrętak do śrub wielosiowych Altius**

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.

[ ] Szpital

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

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

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

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres 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:**

**[fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com)**