

10 marca 2020

**Adresaci:** Szpital

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

**Numer referencyjny:** ZFA2020-00026

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:** StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

Wszystkie serie z terminem ważności przed 28 lutego 2030 roku			
Numer art.	Opis	Numer art.	Opis
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM
431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM
431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

Jako środek zapobiegawczy firma Zimmer Orthopedics przeprowadza zewnętrzne działanie korygujące (usunięcie) dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Niektóre wyroby mogły być poddane potencjalnie niewystarczającej procedurze czyszczenia lub potencjalnie nieodpowiedniemu monitorowaniu procesu pod kątem parametrów czyszczenia. Dla ponad 230 000 wyrobów w dystrybucji dotychczas zgłoszono pięć skarg, które mogą być powiązane z tą kwestią.

Wyroby te są jednorazowymi formami silikonowymi, przeznaczonymi do napełnienia cementem kostnym. Po utwardzeniu cementu kostnego wytworzony jest tymczasowy spacer z cementu kostnego, przeznaczony dla pacjentów poddawanych dwuczasej rewizji z powodu zakażenia. Uzyskany spacer z cementu kostnego zazwyczaj pozostaje na miejscu przez czas poniżej sześciu miesięcy, z częściowym obciążeniem, aż do wykonania drugiego etapu dwuczasej rewizji w celu wszczęcia konwencjonalnej protezy.



### **Przykładowe wyroby**

<b>Zagrożenia</b>		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Niepożądana miejscowa reakcja tkankowa, uczucie bólu lub ból (krytyczny), reakcja na alergen lub toksynę (ciężka reakcja ogólnoustrojowa)</i>

Z

posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego ewentualnie dotyczy niniejsze powiadomienie. Wyroby, których ewentualnie dotyczy CF04108 wEr. 4 Data wejścia w życie: 16 lipca 2019 r. Dot. CP04102 Działania związane z notatką bezpieczeństwa

zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od stycznia 2009 roku do stycznia 2020 roku. (Możliwe różnice lokalne.)

### Obowiązki szpitala:

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zadbać o to, by odpowiedni pracownicy o nim wiedzieli.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajdują się implanty, których ewentualnie dotyczy ten problem, należy pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wydzieleniu wszystkich implantów, których ewentualnie dotyczy ten problem. Przedstawiciel handlowy Zimmer Biomet usunie implanty, których ewentualnie dotyczy ten problem, z Państwa placówki.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres [fielddaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.poland@zimmerbiomet.com). Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma implantów, których ewentualnie dotyczy ten problem.
4. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

### Obowiązki chirurga:

1. Prosimy zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia.
2. Z niniejszym wycofaniem nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące konkretnego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji. Potencjalne zagrożenia długoterminowe wystąpiłyby prawdopodobnie w ciągu jednego roku od rozpoczęcia rewizji dwuczasowej.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres [fielddaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.poland@zimmerbiomet.com). Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma implantów, których ewentualnie dotyczy ten problem.
4. Zatrzymać kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

### Dodatkowe informacje

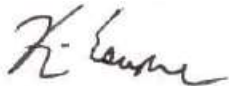
Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym wyrobem 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.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały zawiadomienie, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu. 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 & Regulatory Compliance Director

## ZAŁĄCZNIK 1

### Certyfikat potwierdzenia

#### **WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE**

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:** StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

**Nr referencyjny działania:** ZFA 2020-00026

Wypełniony formularz należy odesłać do osoby kontaktowej z firmy Zimmer na adres e-mail [fieldaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.poland@zimmerbiomet.com)

Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.

#### **Dotyczy części:**

Sprawdzono wszystkie zapasy części wyrobów, których ewentualnie dotyczy problem, i następujące części są przeznaczone do zwrotu:

Numer referencyjny art.	Numer serii	Liczba zwróconych części

**LUB**

Wyroby, których ewentualnie dotyczy problem i które nie są dostępne do zwrotu, zostały użyte

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że podjęte zostały działania wymagane w Notatce bezpieczeństwa.

**Placówka szpitalna**       **Chirurg**      *(zaznaczyć właściwą opcję)*

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

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

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_ Adres placówki: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_ Kraj: \_\_\_\_\_