

22 sierpnia 2018

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

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

Numer referencyjny: ZFA2018-00413

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Gwóźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej Affixus®

Patrz Załącznik 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie



Firma Zimmer Biomet przeprowadza działanie (usunięcie) dotyczące określonych serii wyrobu medycznego - gwóźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej Affixus® z powodu skarg, że gdy otwierano produkt podczas operacji opakowanie sterylne było już otwarte. W toku dochodzenia ustalono, że chociaż produkt był zapakowany poprawnie w czasie produkcji, około 20% produktów, których dotyczy zawiadomienie, zostało otwarte przez firmę Zimmer Biomet w celu przeprowadzenia niepowiązanej kontroli i nieumyślnie rozprowadzone po dniu 28 grudnia 2017 roku bez zamierzonej przeróbki. Jak można zauważyć na powyższym zdjęciu, w momencie użycia istnieje wysoki stopień wykrywalności faktu, że sterylność nie jest nienaruszona dla podzbioru produktu, który wykazuje ten stan.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	Opóźnienie operacji poniżej 30 minut w celu uzyskania innej części	Opóźnienie operacji powyżej 30 minut w celu uzyskania innej części
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie

choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Brak	Utrata sterylnej bariery prowadząca do zakażenia; Rana pacjenta jest przygotowana na wyrób określonego rozmiaru; jednak ze względu na niedostępność sterylnego rozmiaru używany jest następny najbliższy rozmiar, co prowadzi do nieprawidłowego wzrostu
---	------	---

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie. Podczas gdy podzbiór produktu potencjalnie wykazujący ten stan znajdował się w dystrybucji po dniu 28 grudnia 2017 roku, numery serii, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od lipca 2017 do lipca 2018 (od producenta prawnego. Możliwe różnice lokalne.)

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 fielddaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie.
4. Zatrzymać kopię formularza Certyfikatu 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 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 fielddaction.poland@zimmerbiomet.com.
4. Zatrzymać kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się 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.

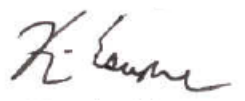
Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

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: Gwóźdź do zaopatrzenia złamania kości biodrowej
Affixus® Ref. działania: ZFA 2018-00413**

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

[] Placówka szpitalna [] Chirurg (zaznaczyć właściwą opcję)

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, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.

Nawet w przypadku braku produktu do zwrotu konieczne jest wypełnienie, podpisanie i odesłanie niniejszego formularza.

Wybrać następujące opcje:

Wszystkie otrzymane produkty zostały zużyte (wszczepione)

Lub wypełnić poniższą tabelę dla pozostałych produktów:

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zwróconych produktów

Uwagi (w razie potrzeby): _____

ZAŁĄCZNIK 2

Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Numer art.	Numer serii	Opis art.	Numer art.	Numer serii	Opis art.
814309180	177830	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	178060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177890	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	178070	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	129900	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177920	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	129910	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	177820	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	287720	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	244120	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311180	287740	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm
814309180	287770	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 180 mm	814311340	288670	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814309260	450640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 260 mm	814311340	244090	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814309300	219750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311360	244170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814309300	450750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311380	244180	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 380 mm
814309300	244110	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 300 mm	814311420	289160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309320	450770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm	814311420	369250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309320	450790	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 320 mm	814311420	369260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814309340	584910	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814311440	369280	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 440 mm
814309340	616470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814311460	436200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 460 mm
814309340	244100	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 340 mm	814313180	558020	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814309360	219760	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 360 mm	814313180	244220	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814309380	436160	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 380 mm	814313260	343500	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814309440	289130	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 440 mm	814313280	369340	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814309460	369120	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 9 mm x 460 mm	814313300	616680	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm
814311180	178050	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 11mm x 180mm	814313300	616780	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 300 mm

Numer art.	Numer serii	Opis art.
814313360	136750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm
814313400	584890	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 400 mm
814313440	678960	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814313440	678970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814409260	679000	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 260 mm
814409300	201230	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409300	201240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409300	500030	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409300	679050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409320	558060	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 320 mm
814409440	584790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814409440	584810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814409460	584760	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm
814409460	584770	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 460 mm
814411260	244270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm
814411260	679300	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 260 mm
814411320	679160	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm
814411340	244280	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm
814411340	558120	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm
814411340	558130	Affixus® Hip Fracture Nail - Left 125° 11mm x 340mm
814411360	244290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411360	343530	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411360	343550	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814413260	679240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 260 mm
814413340	369380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125°

Numer art.	Numer serii	Opis art.
		13 mm x 340 mm
814413340	436290	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
814413360	369400	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814413360	369410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 360 mm
814509320	201440	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 320 mm
814511180	244300	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511180	244320	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511180	436430	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511180	136520	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
814511320	616240	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511320	616250	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511340	369640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 340 mm
814511360	343590	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814511360	343610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
814511400	343630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
814513360	436470	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814513360	616630	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814513360	616640	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 360 mm
814609360	616460	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 360 mm
814611360	289190	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814611380	287810	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611380	343660	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611400	500220	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814615360	436650	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm

Numer art.	Numer serii	Opis art.
816709165	694950	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm