

DVR ePAK

Numery części: patrz strona 4

Serie: wszystkie



Szanowny chirurgu,

Niniejszym pragniemy Państwa zawiadomić o wydaniu przez firmę Zimmer Biomet pilnego zawiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczącego **wszystkich wyrobów DVR ePAK** (numery części znaleźć można na stronie 4). Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich serii.

Według posiadanych przez nas danych prawdopodobnie korzystaliście Państwo z implantów/instrumentów wchodzących w skład zestawu ePAK.

Podjęcie niniejszych działań przez firmę Zimmer Biomet spowodowane zostało stwierdzeniem zachodzenia zjawiska utleniania żelaza na częściach wchodzących w skład linii produktów DVR ePAK.

Ponowna sterylizacja produktu przez personel chirurgiczny może spowodować opóźnienie zabiegu o nie więcej niż 30 minut.

W przypadku złuszczenia się utlenionego materiału z elementu wchodzącego w skład linii produktów ePAK i przedostania się do operowanego miejsca/rany, może wystąpić reakcja zapalna. Reakcja zapalna może wywołać odczyn na ciało obce i/lub nadwrażliwość na metal.

Brak doniesień o urazach lub chorobach.

Prosimy o dalsze monitorowanie stanu zdrowia Państw pacjentów.

Należy wykonać następujące czynności:

- ✓ Zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia i zapewnić, by wszyscy zaangażowani pracownicy także się z nimi zapoznali.
- ✓ Wypełnić dołączone „**Zaświadczenia o przyjęciu do wiadomości**” i przesłać kopię na następujący adres e-mail CPWARFieldAction@zimmerbiomet.com.

Adres korespondencyjny:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Bezpłatna infolinia:
Biuro: 574.267.6639
Faks: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłkowy:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582

+1 800-348-9500



**PILNE ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU SPRZĘTU
MEDYCZNEGO
29 stycznia 2016**

Reakcje niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas korzystania z tego produktu można zgłaszać do FDA:

- Na stronie internetowej: www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm (dostępny na stronie internetowej formularz można wysłać faksem lub pocztą elektroniczną) lub
- telefonicznie na numer +1 800 FDA-1088 (+1 800 332-1088).

Z góry dziękujemy za Państwa pomoc i szybką reakcję. W imieniu firmy Zimmer Biomet pragnę przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsze pismo. Pytania dotyczące komunikatu prosimy kierować bezpośrednio pod numer +1 574-372-1570, od poniedziałku do piątku między godziną 8.00 a 17.00.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Audrey E. Daenzer'.

Audrey Daenzer
Specjalista ds. komunikatów bezpieczeństwa
audrey.daenzer@zimmerbiomet.com

Adres korespondencyjny:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Bezpłatna infolinia:
Biuro: 574.267.6639
Faks: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłkowy:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582

+1 800-348-9500

Zaświadczenie o przyjęciu do wiadomości

DO WIADOMOŚCI: Audrey Daenzer, Specjalista ds. komunikatów bezpieczeństwa
E-mail: CPWARFieldAction@zimmerbiomet.com
Działanie regulacyjne: **PILNE ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU SPRZĘTU MEDYCZNEGO**
Opis: **DVR ePAK**

Podpisując niniejsze zawiadomienia potwierdzam, że podjęto wymagane działania zgodnie z treścią Pilnego zawiadomienia o wycofaniu sprzętu medycznego.

Imię i nazwisko chirurga: _____

Podpis chirurga: _____

Data: _____

Numer telefonu: _____

Adres korespondencyjny:

P.O. Box 587

Warsaw, IN. 46581-0587

Bezpłatna infolinia:

Biuro: 574.267.6639

Faks: 574-372-1683

www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłkowy:

56 E Bell Drive

Warsaw, IN 46582

+1 800-348-9500

Poniżej przedstawiono listę wszystkich numerów części objętych niniejszym wycofaniem. Dotyczy wszystkich numerów serii.

Numer	Opis	Numer	Opis
811810050	Płytko blokująca DVR ePAK, bardzo wąska, prawa	811818160	Płytko DVR ePAK, promieniowa, szeroka, prawa
811811040	Płytko blokująca DVR ePAK, wąska mini, prawa	811820050	Płytko blokująca DVR ePAK, bardzo wąska, lewa
811811050	Płytko blokująca DVR ePAK, wąska, prawa	811821040	Płytko blokująca DVR ePAK, wąska mini, lewa
811812040	Płytko blokująca DVR ePAK, mini, prawa	811821050	Płytko blokująca DVR ePAK, wąska, lewa
811812050	Płytko blokująca DVR ePAK dystalna VLR, standard, prawa	811822040	Płytko blokująca DVR ePAK, mini, lewa
811812060	Płytko blokująca DVR ePAK dystalna VLR, średnia, prawa	811822050	Płytko blokująca DVR ePAK, lewa
811812090	Płytko blokująca DVR ePAK dystalna, długa, prawa	811822060	Płytko blokująca DVR ePAK, średnia, lewa
811812125	Płytko blokująca DVR ePAK, bardzo długa, prawa	811822090	Płytko blokująca DVR ePAK, długa, lewa
811812175	Płytko blokująca DVR ePAK, bardzo wydłużona, prawa	811822125	Płytko blokująca DVR ePAK, bardzo długa, lewa
811813050	Płytko blokująca DVR ePAK, szeroka, prawa	811822175	Płytko blokująca DVR ePAK, bardzo wydłużona, lewa
811814050	Płytko DVR ePAK, dłoniowa, prawa	811823050	Płytko blokująca DVR ePAK, szeroka, lewa
811815050	Płytko DVR ePAK, dłoniowa, wąska, prawa	811824050	Płytko DVR ePAK, dłoniowa, lewa
811817050	Płytko DVR ePAK, grzbietowa, standardowa, prawa	811825050	Płytko DVR ePAK, dłoniowa, wąska, lewa
811817150	Płytko DVR ePAK, grzbietowa, szeroka, prawa	811827050	Płytko DVR ePAK, grzbietowa, standardowa, lewa
811818060	Płytko DVR ePAK, promieniowa, standardowa, prawa	811827150	Płytko DVR ePAK, grzbietowa, szeroka, lewa
		811828060	Płytko DVR ePAK, promieniowa, standardowa, lewa
		811828160	Płytko DVR ePAK, promieniowa,

Adres korespondencyjny:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Bezpłatna infolinia:
Biuro: 574.267.6639
Faks: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłkowy:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582

+1 800-348-9500

Numer	Opis
	szeroka, lewa
811839050	Płytki DVR ePAK łokciowa, dwustronna
811899001	Przymiar płytki DVR ePAK, prawy
811899002	Przymiar płytki DVR ePAK, lewy
811899003	Przymiar płytki DVR ePAK Crosslock, dłoniowy, prawy
811899004	Przymiar płytki DVR ePAK Crosslock, dłoniowy, lewy
811899005	Przymiar płytki DVR ePAK, grzbietowy, prawy
811899006	Przymiar płytki DVR ePAK, grzbietowy, lewy
811899007	Przymiar płytki kolumny promieniowej DVR ePAK, prawy
811899008	Przymiar płytki kolumny promieniowej DVR ePAK, lewy
811899009	Przymiar płytki kości łokciowej DVR ePAK, dwustronny
811911050	Kołek blokujący DVR ePAK, wąski, prawy
811912050	Kołek blokujący DVR ePAK, prawy
811913050	Kołek blokujący DVR ePAK, szeroki, prawy
811921050	Kołek blokujący DVR ePAK, szeroki, lewy
811922050	Kołek blokujący DVR ePAK, lewy
811923050	Kołek blokujący DVR ePAK, szeroki, lewy
811999001	Przymiar kołka DVR ePAK, prawy
811999002	Przymiar kołka DVR ePAK, lewy

Adres korespondencyjny:

P.O. Box 587
Warsaw, IN. 46581-0587
Bezpłatna infolinia:
Biuro: 574.267.6639
Faks: 574-372-1683
www.zimmerbiomet.com

Adres wysyłkowy:

56 E Bell Drive
Warsaw, IN 46582

+1 800-348-9500