

PILNE: ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH Panewka RimCup

Data: 6 lutego 2013 roku

Opis produktów: METALOWY KOMPONENT RINGLOC RIMCUP 48 mm – powłoka porowata + hydroksyapatytowa
METALOWY KOMPONENT RINGLOC RIMCUP 48 mm – powłoka porowata

Kody produktów: 1045-48
1045-48PPS

Numer serii: Patrz Załącznik I

DO WIADOMOŚCI DYREKTORÓW DS. KLINICZNYCH / KIEROWNIKÓW ODDZIAŁÓW ORTOPEDYCZNYCH / ODDZIAŁÓW URAZOWYCH I OPERACYJNYCH / ODDZIAŁÓW STERYLIZACJI / ZAMAWIANIA TOWARÓW I USŁUG / DOSTAW / ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Szanowny Kliencie firmy Biomet,

Niniejsze zawiadomienie w sprawie działań naprawczych ma na celu poinformowanie Państwa o pilnych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego, zainicjowanych przez firmę Biomet Spain Orthopaedics S.L. i dotyczących produktów zgodnie z listą powyżej. Według posiadanych przez nas danych, wysłaliśmy do Państwa szpitala produkty z listy wadliwych kodów i numerów serii. Zwracamy się z prośbą, abyście Państwo niezwłocznie zlokalizowali i zaprzestali korzystania z jakichkolwiek produktów wymienionych w Załączniku I i postępowali zgodnie z poniżej wymienionymi zaleceniami. Wadliwe produkty należy zwrócić do firmy Biomet lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet na adres podany w liście przewodnim.

Przyczyna podjęcia działania:

Panewka RimCup przeznaczona jest do zastępowania części panewkowej biodra w połączeniu z wkładką. Panewki bezcementowe stykają się bezpośrednio z panewką kości; w nich umieszcza się wkładkę, która od wewnątrz styka się z głową protezy kości udowej. Panewki RimCup należy implantować wraz z wkładkami Ringloc. Panewka RimCup zawiera na swojej powierzchni 4 otwory, w których umieszcza się samogwintujące śruby gąbczaste. Otwory zabezpieczane są montowanymi fabrycznie i gwintowanymi tytanowymi zatyczkami. Patrz rysunek poniżej.



Firma Biomet Spain Orthopaedics S.L. zainicjowała te pilne działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego wskutek zbadania kilku zgłoszonych reklamacji. Potwierdzono, że w kilku przypadkach zatyczki zabezpieczające nieznacznie wystają nad powierzchnię panewki, a przez to wkład nie mieści się w sposób prawidłowy w panewce.

Wniosek z badania jest taki, że w kilku przypadkach otwory w produktach objętych niniejszym działaniem naprawczym nie są zgodne ze specyfikacją projektową, co sprawia, że niemożliwe jest ustawienie zatyczek zabezpieczających we właściwej pozycji.

Możliwe ryzyka:

Jednym z możliwych niepożądanych efektów zdrowotnych dla pacjenta jest opóźnienie w operacji wynikające z faktu, że chirurg zmuszony jest do podjęcia jednego z poniżej wymienionych działań:

- usunięcia zatyczek zabezpieczających i zastąpienia ich śrubami;
- zastąpienia panewki inną panewką o tym samym kodzie produktu lub o większym rozmiarze (co wymaga dodatkowego rozwiercania).

Stwierdzono, że wadę panewki RimCup można rozpoznać po tym, iż panewka nie spełnia swojej funkcji. Gdy chirurg będzie próbował wprowadzić wkładkę do panewki, wkładka nie będzie pasowała idealnie do panewki. Dlatego też w przypadku pacjentów, którym zaimplantowano panewki należące do wadliwej serii, nie trzeba podejmować żadnych dodatkowych działań lub obserwacji.

Co należy zrobić:

- 1) By pomóc nam w naszych działaniach, prosimy o niezwłoczne zaprzestanie używania jakiegokolwiek produktu wymienionego w Załączniku I.
- 2) Zlokalizować wszystkie produkty o kodach produktu i numerach serii wymienionych w Załączniku I usunąć je tak szybko, jak to tylko możliwe z Państwa magazynu. Prosimy umieścić wadliwe produkty w strefie produktów oczekujących na zwrot do firmy Biomet lub do Państwa lokalnego dystrybutora.
- 3) Przekazać tę informację każdej osobie w Państwa organizacji, która używa lub zamawia te produkty. Ponadto, prosimy upewnić się, że kopia niniejszego pisma została przekazana każdej innej organizacji, do której wadliwe produkty mogły zostać dostarczone.
- 4) Podpisać i zwrócić dołączony „formularz faksu zwrotnego” i wskazać liczbę produktów z wadliwej partii, które zamierzacie Państwo zwrócić. Potwierdza to, że otrzymaliście, właściwie przeczytaliście, rozumiecie to zawiadomienia oraz że będziecie się w pełni do niego stosować.

Z góry dziękujemy za zwrócenie przez Państwa uwagi na ten problem.

Prosimy przyjąć nasze szczerze przeprosiny za niedogodności spowodowane tym problemem.

Jeśli macie Państwo jakieś pytania odnośnie tego komunikatu, prosimy o kontakt z pracownikiem firmy Biomet z Państwa regionu:

Z poważaniem,

/podpis nieczytelny/

Ricardo Toribio
Starszy Menadżer

Ds. Zapewnienia Jakości i Zgodności z Przepisami Rejestracyjnymi, Europa Południowa
Biomet Spain Orthopaedics S.L.

+34 96 137 9500 Telefon bezpośredni

+34 608 393 598 Telefon komórkowy

+34 96 137 9510 Faks

ricardo.toribio@biomet.com

www.biomet.com

Numery kodów produktów i numerów serii objętych działaniem naprawczym

| Kod produktu | Numer serii | Data produkcji | Data ważności |
|--------------|-------------|----------------|---------------|
| 1045-48 | 2009120646 | Sty-10 | Sty-18 |
| | 2009120647 | Sty-10 | Sty-18 |
| | 2009120648 | Lut-10 | Lut-18 |
| | 2009120649 | Lut-10 | Lut-18 |
| | 2009120650 | Lut-10 | Lut-18 |
| | 2009120651 | Sty-10 | Sty-18 |
| | 2010010212 | Mar-10 | Lut-18 |
| | 2010010213 | Mar-10 | Mar-18 |
| | 2010010214 | Mar-10 | Mar-18 |
| | 2010010889 | Mar-10 | Lut-18 |
| | 2010020171 | Mar-10 | Mar-18 |
| | 2010020603 | Mar-10 | Mar-18 |
| | 2010021554 | Maj-10 | Abr-18 |
| | 2010030916 | Maj-10 | Abr-18 |
| | 2010031615 | Maj-10 | Maj-18 |
| | 2010041119 | Cze-10 | Cze-18 |
| | 2010041617 | Cze-10 | Cze-18 |
| | 2010050934 | Wrz-10 | Sie-18 |
| | 2010051308 | Lip-10 | Lip-18 |
| | 2010051309 | Lip-10 | Lip-18 |
| | 2010051310 | Lip-10 | Cze-18 |
| | 2010051684 | Wrz-10 | Sie-18 |
| | 2010051856 | Lip-10 | Lip-18 |
| | 2010051857 | Lip-10 | Lip-18 |
| | 2010061653 | Wrz-10 | Sie-18 |
| | 2010080231 | Paź-10 | Paź-18 |
| | 2010090036 | Paź-10 | Paź-18 |
| | 2010090654 | Lis-10 | Paź-18 |
| | 2010091041 | Lis-10 | Lis-18 |
| | 2010091042 | Gru-10 | Lis-18 |
| | 2010101138 | Gru-10 | Lis-18 |
| | 2010101508 | Gru-10 | Gru-18 |
| | 2010111223 | Lut-11 | Lut-19 |
| | 2010111638 | Lut-11 | Lut-19 |
| | 2010111637 | Lut-11 | Lut-19 |
| | 2010120047 | Lut-11 | Lut-19 |
| | 2010120048 | Lut-11 | Lut-19 |
| | 2011010930 | Mar-11 | Mar-19 |
| | 2011010931 | Mar-11 | Mar-19 |
| | 2011011443 | Kwi-11 | Mar-19 |

| Kod produktu | Numer serii | Data produkcji | Data ważności |
|--------------|-------------|----------------|---------------|
| 1045-48 | 2011020240 | Kwi-11 | Kwi-19 |
| | 2011021107 | Maj-11 | Maj-19 |
| | 2011030628 | Maj-11 | Maj-19 |
| | 2011031015 | Cze-11 | Maj-19 |
| | 2011031388 | Cze-11 | Maj-19 |
| | 2011040300 | Maj-11 | Maj-19 |
| | 2011050600 | Lip-11 | Lip-19 |
| | 2011050601 | Lip-11 | Cze-19 |
| | 2011051870 | Sie-11 | Lip-19 |
| | 2011060075 | Wrz-11 | Wrz-19 |
| | 2011060803 | Wrz-11 | Wrz-19 |
| | 2011070710 | Paź-11 | Paź-19 |
| | 2011080126 | Paź-11 | Paź-19 |
| | 2011090002 | Lis-11 | Paź-19 |
| | 2011091041 | Gru-11 | Lis-19 |
| | 2011100145 | Gru-11 | Gru-19 |
| | 2011110077 | Sty-12 | Sty-20 |
| | 2011110677 | Lut-12 | Sty-20 |
| | 2011111239 | Sty-12 | Sty-20 |
| | 2011111688 | Mar-12 | Lut-20 |
| | 2011120052 | Mar-12 | Lut-20 |
| | 2012010532 | Mar-12 | Lut-20 |
| | 2012010533 | Mar-12 | Mar-20 |
| | 2012011292 | Kwi-12 | Mar-20 |
| | 2012011663 | Kwi-12 | Mar-20 |
| | 2012011664 | Mar-12 | Mar-20 |
| 2012021575 | Maj-12 | Abr-20 | |
| 2012031992 | Cze-12 | Cze-20 | |
| 1045-48PPS | 2010050917 | Cze-10 | Maj-18 |
| | 2010071145 | Sie-10 | Sie-18 |
| | 2010092005 | Paź-10 | Paź-18 |

FORMULARZ ZWROTNY FAKSU

Opis: METALOWY KOMPONENT RINGLOC RIMCUP 48 mm –
POWŁOKA POROWATA + HYDROKSYAPATYTOWA
METALOWY KOMPONENT RINGLOC RIMCUP 48 mm –
POWŁOKA POROWATA

Numery wadliwych kodów produktów: 1045-48
1045-48PPS

Numery wadliwych serii: Patrz Załącznik I

Prosimy wypełnić poniższe informacje:

- Fizycznie sprawdziliśmy WSZYSTKIE zapasy i wszystkie miejsca w szpitalu i nie posiadamy wadliwego produktu.
- Fizycznie sprawdziliśmy kartoteki naszych pacjentów i zaimplantowaliśmy wadliwy produkt.

| Nr ref. | Seria | Liczba |
|---------|-------|--------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- Posiadamy niektóre z produktów serii, o której mowa w dołączonym liście. Będziemy zwracać następujące produkty

| Nr ref. | Seria | Liczba |
|---------|-------|--------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |

Klient:

Kraj:

Imię i nazwisko oraz tytuł osoby kontaktowej:

Telefon do osoby kontaktowej:

Data:

Podpis:

Prosimy o wysłanie odpowiedzi na poniższy numer faksu:

Biomet Polska Sp. z o.o.

fax: (22) 509 87 11

Osoba do kontaktu:

Jacek Deckert

Kierownik Operacyjny

Tel. (22) 509 87 43