

21 września 2012 roku

ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Dot.: Endoprotezy stawu skokowego AES

Szanowny Kliencie,

Zgodnie z naszymi danymi, firma Biomet Polska Sp. z o.o. dostarczyła Państwu jedną lub więcej endoprotez stawu skokowego AES.

Transysteme – JMT Implants – producent endoprotezy stawu skokowego AES – poprosił firmę Biomet Polska Sp. z o.o. o poinformowanie swoich klientów o wynikach obserwacji klinicznej dotyczącej endoprotezy stawu skokowego AES, dla której wystawiono Zawiadomienie w sprawie działań naprawczych (w załączeniu)

W imieniu producenta Transysteme – JMT Implants, firma Biomet Polska Sp. z o.o. przekazuje niniejsze Zawiadomienie w sprawie działań naprawczych.

Co należy zrobić:

1. W celu wsparcia naszych działań, prosimy o przekazanie tego Zawiadomienia w sprawie działań naprawczych wszystkim osobom w Państwa szpitalu.
2. Prosimy o przekazanie tej informacji każdej osobie w Państwa organizacji, która używała lub zamawiała te produkty. Ponadto, prosimy upewnić się, by kopia niniejszego pisma została przekazana każdej innej organizacji, do której wadliwe produkty mogły zostać dostarczone.
3. Z góry dziękujemy za zwrócenie Państwa uwagi na ten problem. Prosimy o podpisanie i zwrot dołączonego „Formularza potwierdzenia”. Zwracając ten formularz potwierdzacie Państwo, że otrzymaliście i zapoznaliście się, oraz że będziecie w pełni przestrzegać treści dołączonego Zawiadomienia w sprawie działań naprawczych.

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

Z poważaniem,

Emilia Zuzanna Kędzior
Specjalista ds. jakości i rejestracji

Transystème - JMT Implants
315, rue Charles TELLIER
Z.I. de GREZAN,
30034 NIMES, FRANCJA

Pilny komunikat o bezpieczeństwie stosowanych produktów

Nazwa handlowa: Proteza stanu skokowego AES

Działania korygujące: Wezwanie do badań kontrolnych po implantacji protezy stanu skokowego AES

Data: 26.09.2012

Dw.: Koordynator monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych przy kierowniku ds. zarządzania ryzykiem placówki medycznej

Informacje szczegółowe dotyczące wyrobu:

Dotyczy wszelkich odniesień do protezy stanu skokowego AES – patrz odniesienia w załączniku.

Opis problemu:

Istnieje możliwość występowania geod w rejonie części piszczelowej i skokowej. Na zdjęciach RTG mogą pojawiać się cienie. Zjawisko nie wpływa na ruchliwość ani na komfort pacjenta.

Zalecane działania dla użytkownika:

W przypadku pacjentów z implantem należy zaplanować coroczne badania kontrolne pod kątem rozwoju geod. W razie powikłań można zalecić przeszczep tkanki kostnej po wycięciu geod. Jeżeli zmiany patologiczne są znaczne, można zalecić leczenie metodą operacyjnego usztywnienia stawu.

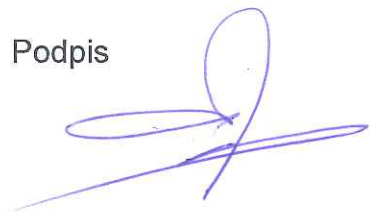
Adresaci komunikatu o bezpieczeństwie:

Komunikat należy przekazać wyłącznemu dystrybutorowi naszych wyrobów, firmie BIOMET, która powiadomi wszystkich chirurgów na terenie Polski, którzy prowadzili zabiegi implantacji wyrobu. Komunikat zamieszczono na stronie internetowej brytyjskiej agencji MHRA w postaci komunikatu ostrzegawczego.

Osoba kontaktowa:

Jean-Marie TOURRETTE / Transystème - JMT Implants
315, rue Charles TELLIER, Z.I. de GREZAN, 30034 NIMES, Francja.
e-mail: jeanmarie.tourrette@transysteme.fr

Podpis



Potwierdzenie otrzymania komunikatu – VERTE

TRANSSYSTEME - JMT IMPLANTS SA
MATERIEL ET IMPLANTS CHIRURGICAUX
315 Rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan - 30034 NIMES CEDEX 1
Tél. : (33) 04 66 28 06 85
Fax : (33) 04 66 28 06 92
Siret : 402 421 259 00043 - APE 3250A

Transystème - JMT Implants
315, rue Charles TELLIER
Z.I. de GREZAN,
30034 NIMES, FRANCJA

Potwierdzenie otrzymania komunikatu

Ja, niżej podpisany, chirurg medycyny, prowadzący zabiegi wszczepiania protezy stawu skokowego AES, oświadczam że zapoznałem(am) się z niniejszym komunikatem, zrozumiałem(am) jego treść i odesłałem go do BIOMET.

Dnia:

Podpis