

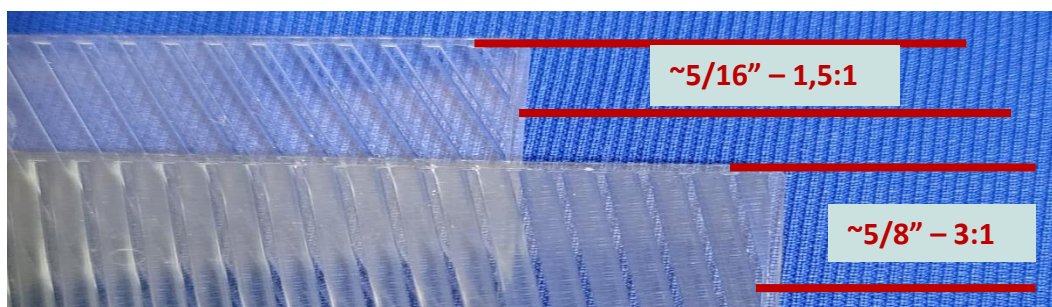
11 stycznia 2024

**Adresaci:** Szpitale

**Temat:** **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO**

**Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo:** Nośniki do przeszczepów skóry Dermacarriers™ II, proporcje 3:1

Numer materiału/artykułu	Numer partii/serii	Numer UDI
00-2195-013-00	65292843	(01)00889024378780(17)261016(10)65292843
00-2195-013-00	65390419	(01)00889024378780(17)270118(10)65390419



Firma Zimmer Surgical, Inc. przeprowadza działanie korygujące dotyczące określonych partii/serii wyrobu medycznego Nośniki do przeszczepów skóry Dermacarriers™ II, o proporcji 3:1. Dwie partie/serie wyrobu Dermacarriers o proporcji 3:1 zostały wyprodukowane przy użyciu formy do wyrobu Dermacarriers o proporcji 1,5:1. W rezultacie etykieta opakowania i tekst proporcji identyfikują produkt jako proporcję 3:1. Jednak wzór krawędzi ma proporcje 1,5:1. Problem został zidentyfikowany na podstawie sześciu otrzymanych skarg w tej sprawie.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Uszkodzenie tkanek, nieznaczne. Personel medyczny stwierdza, że przeszczep nadaje się do użytku w obecnym stanie i nie zgłasza żadnych dodatkowych zagrożeń.	Uraz (umiarkowany - interwencja chirurgiczna) z powodu dodatkowego nieplanowanego przeszczepu uznanego za konieczny.
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Brak.	Uraz (umiarkowany - interwencja chirurgiczna) z powodu blizny po dodatkowym nieplanowanym przeszczepie.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. Wyroby, których dotyczy zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od lutego 2023 roku do października 2023 roku. Możliwe różnice lokalne.

**Wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, są dystrybuowane jako pudełka po 20 sztuk i mogą znajdować się na stanie jako pudełka po 20 sztuk lub jako pojedyncze artykuły.**

**Obowiązki szpitala:**

1. Należy zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i zadbać o to, aby odpowiedni członkowie personelu poznali jej treść.
2. Jeśli w Państwa instytucji znajduje się produkt(y), którego dotyczy niniejsze pismo, należy natychmiast zlokalizować i wydzielić produkt(y) na stanie, którego dotyczy niniejsze pismo.
  - a. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet może w Państwa imieniu usunąć i zwrócić produkt, którego dotyczy niniejsze pismo, z Państwa placówki.
  - b. Alternatywnie mogą Państwo bezpośrednio zwrócić wszystkie produkty, których dotyczy niniejsze pismo, z Państwa placówki.
3. Jeśli produkt został przekazany dalej, należy przekazać klientom notatkę bezpieczeństwa i zapewnić dokumentację.
4. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com). Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy niniejsze pismo. Po otrzymaniu produktu(-ów), którego dotyczy niniejsze pismo, firma Zimmer Biomet uzna kwotę na dobro Państwa rachunku. Należy przesłać kopię wypełnionego formularza do zwrotu produktów w celu zapewnienia prawidłowego uznania oraz napisać „RECALL” (wycofanie) na zewnętrznej stronie zwracanych kartonów.
5. Prosimy zatrzymać kopię **Załącznika 1 - Certyfikat potwierdzenia** w dokumentacji działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
6. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

**Dodatkowe informacje**

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało zgłoszone wszystkim odnośnym władzom i jednostkom notyfikowanym, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

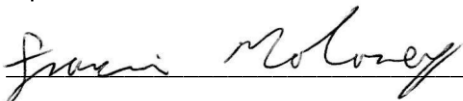
Prosimy powiadomić firmę Zimmer Biomet o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym wyrobem lub jakimkolwiek innym wyrobem firmy Zimmer Biomet, wysyłając e-mail na adres [ceeper@zimmerbiomet.com](mailto:ceeper@zimmerbiomet.com).

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały pismo, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana właściwym urzędом nadzorczym.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu.

Z poważaniem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

## ZAŁĄCZNIK 1 – Certyfikat potwierdzenia

**WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE**

**Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo:** Nośniki do przeszczepów skóry Dermacarriers™ II, proporcje 3:1  
**Nr referencyjny zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu:** ZFA2023-00275

**Czy w Państwa instytucji znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie?** (Zaznaczyć właściwą odpowiedź.)

**Tak**, aktualnie posiadamy w naszej placówce jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie.

**Nie**, aktualnie nie mamy produktów, których dotyczy zawiadomienie, w naszej placówce.

W przypadku wyboru **Tak**, należy zaznaczyć właściwą odpowiedź poniżej:

Przedstawiciel handlowy Zimmer Biomet zwróci produkty, których dotyczy niniejsze pismo, z naszej placówki.

Nasza placówka zwróci bezpośrednio produkty, których dotyczy niniejsze pismo.

**Uwaga:** Wszelkie produkty, które nie są dostępne do zwrotu, uznaje się za usunięte w Państwa lokalizacji i niedostępne do użytku.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zwrotu, zostały wszczepione lub zużyte:  Tak  Nie  Nie wiadomo

Tabelę poniżej należy wypełnić dla wszystkich zwracanych produktów. Jeśli potrzebne jest dodatkowe miejsce, należy sporządzić arkusz i odesłać razem z niniejszym formularzem. **Nie zwracać produktów z innymi zwrotami.**

Numer materiału/artykułu	Numer partii/serii	Zwrócona ilość	Jednostka miary (pudełka sztuk)
00-2195-013-00	65292843		
00-2195-013-00	65390419		

**Potwierdzenie szpitala**

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i rozumiem treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie realizacji.

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

Stanowisko: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_ Numer klienta: \_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_\_\_\_

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