

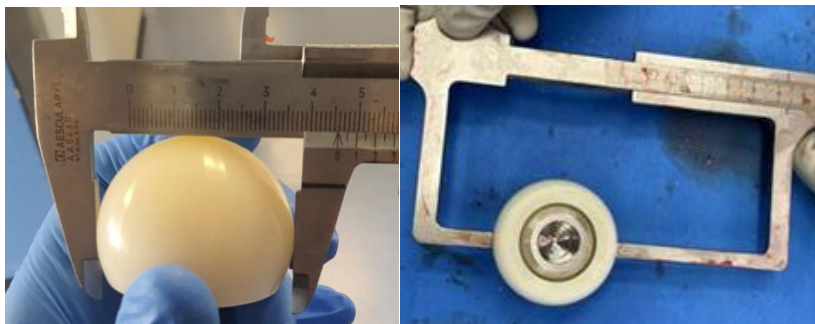
13 października 2025 r.

Do: Szpitale i chirurdzy

**Temat: PILNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH (USUNIĘCIE)**

**Produkt, którego dotyczy:** Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

| Numer materiału | Opis materiału                                                | Numer partii | Numer UDI                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------|
| 110031012       | Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 44 mm O.D, Size F | 67160447     | (01)00889024572706(17)300406(10)67160447 |
| 110031013       | Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 46 mm O.D, Size G | 67160480     | (01)00889024572713(17)300406(10)67160480 |



Firma Zimmer Inc. przeprowadza działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa urządzeń medycznych dotyczące dwóch partii Dual Mobility Vivacit-E Bearing z powodu pomylenia partii. Opakowanie zewnętrzne jest oznaczone jako rozmiar F 44 mm, jednak implant znajdujący się w opakowaniu ma rozmiar G 46 mm i odwrotnie. Otrzymano dwie skargi dotyczące produktu, w których wskazano rozbieżność rozmiarów w miejscu użycia podczas zabiegu.

| Ryzyko                                                                                                                                      |                                                                                                                                         |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Opisz bezpośrednie konsekwencje zdrowotne (urazy lub choroby), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na działanie wadliwego produktu.   | Najbardziej prawdopodobne                                                                                                               | Najwyższa powaga                                                           |
|                                                                                                                                             | Żaden pacjent, użytkownik ani inna zainteresowana strona nie poniosła szkody, a zabieg został zakończony przy użyciu innego urządzenia. | Natychmiastowa modyfikacja konstrukcji implantu w celu usunięcia problemu. |
| Opisz długoterminowe konsekwencje zdrowotne (urazy lub choroby), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na działanie wadliwego produktu. | Najbardziej prawdopodobne                                                                                                               | Najwyższy stopień zagrożenia                                               |
|                                                                                                                                             | Niekorzystny wpływ na kinematykę stawu (np. przemieszczenie lub rozłączenie elementów) wymagający interwencji chirurgicznej.            | Osteoliza lub uszkodzenie łożyska wymagają interwencji chirurgicznej.      |

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej produktów objętych problemem. Produkty objęte problemem były dystrybuowane w okresie od sierpnia do września 2025 r.

**Obowiązki szpitala**

1. Zapoznaj się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa i upewnij się, że personel, którego dotyczy problem, jest świadomy jego treści.
2. Należy niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie wszystkie produkty objęte wycofaniem znajdujące się w magazynie. Przedstawiciel handlowy Zimmer Biomet może pomóc w usunięciu produktów objętych wycofaniem z placówki.
3. Jeśli którykolwiek z produktów, których dotyczy problem, został dalej dystrybuowany, należy przekazać klientom niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zapewnić dokumentację.
4. Wypełnij **załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wyślij go na adres [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com). Formularz ten należy zwrócić nawet wtedy, gdy nie masz żadnych produktów objętych wycofaniem, które można zwrócić.
5. Zachowaj kopię **załącznika 1 – Potwierdzenie odbioru** wraz z dokumentacją na wypadek kontroli zgodności w Twoim zakładzie.
6. Jeśli po zapoznaniu się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa mającym zastosowanie w terenie mają Państwo dodatkowe pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

**Obowiązki chirurga:**

1. Zapoznaj się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa w terenie, aby zapoznać się z jego treścią.
2. Jeśli produkt został wszczepiony, firma Zimmer Biomet zaleca ocenę pacjenta za pomocą badań obrazowych i monitorowanie go pod kątem potencjalnych zagrożeń dla zdrowia.
  - a. Oprócz zalecanych instrukcji dotyczących monitorowania pacjenta, niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa zawiera prosty opis w **załączniku A – Informacje dla pacjenta po operacji**, który można przekazać pacjentom, których dotyczy problem, według własnego uznania.
3. Jeśli po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa w terenie mają Państwo dodatkowe pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

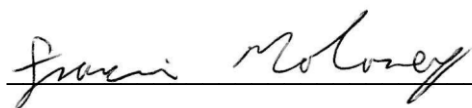
**Inne informacje**

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostało zgłoszone wszystkim właściwym organom i jednostkom notyfikowanym zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i wytycznymi MDCG 2023-3. Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane odpowiednim agencjom regulacyjnym. Należy pamiętać, że nazwy zgłoszonych placówek użytkowników są rutynowo przekazywane właściwym organom do celów audytowych.

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

Z góry dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem korygującym w zakresie bezpieczeństwa.

Z poważaniem,



Francis Moloney, wiceprezes ds. kontroli jakości/RC EMEA

**ZAŁĄCZNIK 1 — Potwierdzenie odbioru****WYMAGANA NATYCHMIASTOWA REAKCJA – KONIECZNE PODJĘCIE DZIAŁAŃ W KRÓTKIM TERMINIE**

Numer referencyjny działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa w terenie : ZFA-2025-00219  
Produkt, którego dotyczy problem: Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

**Czy w Państwa zakładzie znajdują się produkty, których dotyczy problem?**

- ☐ Tak, obecnie posiadamy jeden lub więcej produktów objętych działaniem w naszym zakładzie.  
☐ Nie, obecnie nie posiadamy żadnych produktów objętych działaniem w naszym zakładzie.

***Uwaga:*** Każdy produkt, którego nie można zwrócić, jest uważany za wycofany z dystrybucji i niedostępny do użytku.

Wypełnij poniższą tabelę dla wszystkich zwróconych produktów objętych wycofaniem. Jeśli potrzebujesz dodatkowego miejsca, prosimy o dostarczenie arkusza kalkulacyjnego i zwrot wraz z niniejszym formularzem. **Nie zwracaj produktów wraz z innymi zwrotami.**

| Numer materiału | Numer partii | Ilość zwracanych produktów |
|-----------------|--------------|----------------------------|
| 110031012       | 67160447     |                            |
| 110031013       | 67160480     |                            |

**Potwierdzenie szpitala**

Składając poniższy podpis, potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie. Wszystkie wymagane działania zostały wykonane lub są w trakcie realizacji.

|                 |  |        |        |      |  |
|-----------------|--|--------|--------|------|--|
| Nazwa placówki  |  |        |        |      |  |
| Adres placówki  |  |        |        |      |  |
| Kod pocztowy    |  | Miasto |        | Kraj |  |
| Imię i nazwisko |  |        |        |      |  |
| Tytuł           |  |        |        |      |  |
| Data            |  |        | Podpis |      |  |

## ZAŁĄCZNIK A – Informacje dla pacjenta po operacji

**Do:** Pacjenci

**Temat:** Informacje dla pacjentów po operacji dotyczące Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

**Produkt, którego dotyczy informacja:** Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

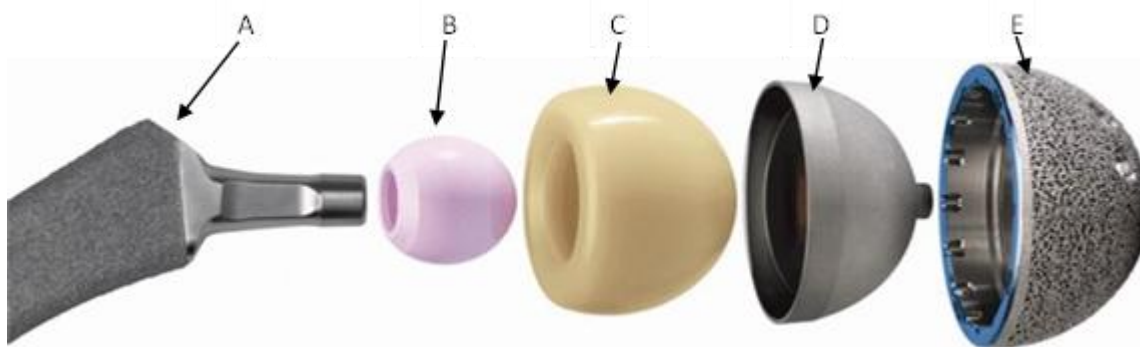
| Numer materiału | Opis materiału                                                | Numer partii |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------|
| 110031012       | Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 44 mm O.D, Size F | 67160447     |
| 110031013       | Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 46 mm O.D, Size G | 67160480     |

Niniejsza informacja jest przeznaczona dla pacjentów, którzy przeszli operację wymiany stawu biodrowego z użyciem produktów objętych działaniem korygującym w zakresie bezpieczeństwa w terenie o numerze referencyjnym ZFA-2025-00219, wyprodukowanych przez firmę Zimmer Inc. Produkty, których dotyczy działanie, wymieniono w tabeli powyżej.

W szczególności firma Zimmer Inc. przeprowadza dobrowolne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktów medycznych (usunięcie) związane z Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing z powodu problemu, w którym produkt znajdujący się w opakowaniu miał nieprawidłowy rozmiar w porównaniu z opisem na etykiecie produktu. Produkt znajdujący się w opakowaniu mógł być o 2 mm większy lub 2 mm mniejszy niż opis na etykiecie produktu.

Procedura wymiany stawu biodrowego z podwójną ruchomością składa się z pięciu elementów:

- Trzpień kości udowej, który wprowadza się do kości udowej.
- Głowa kości udowej, którą wprowadza się do wkładki polietylenowej (plastikowej).
- Wkładka polietylenowa (plastikowa), która łączy się z głową i stanowi połączenie między głową a wkładką metalową. **Jest to element, którego dotyczy problem.**
- Metalowa wkładka łącząca się z wkładką polietylenową z tworzywa sztucznego oraz panewką stawową.
- Metalowa panewka stawowa, która jest przymocowana do panewki biodrowej pacjenta.



Wszystkie produkty do wymiany stawu biodrowego wiążą się z potencjalnym ryzykiem związanym z ich stosowaniem, w tym potencjalnym wpływem na ruchomość stawu po operacji. Jeśli odczuwasz ból, masz trudności z chodzeniem, nie jesteś w stanie obciążać nogi, występuje obrzęk, niestabilność biodra lub ograniczenia zakresu ruchu, zaleca się skontaktowanie się z chirurgiem lub innym pracownikiem służby zdrowia w celu dalszej oceny.

Chociaż należy mieć świadomość potencjalnie zwiększonego ryzyka wpływu na ruchomość stawu po operacji, zwiększone ryzyko niekoniecznie oznacza, że potencjalne zagrożenia dla zdrowia wystąpią lub że konieczna będzie operacja rewizyjna w celu usunięcia wycofanego urządzenia. W razie potrzeby należy skonsultować się z chirurgiem w celu dalszej oceny.

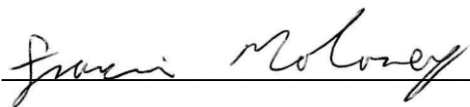
Nie zaleca się usuwania protezy stawu biodrowego, jeśli pacjent nie odczuwa żadnych objawów, a pacjenci powinni kontynuować normalną kontrolę u chirurga lub lekarza, chyba że wystąpią nieoczekiwane objawy. Aby uzyskać informacje na temat użytego materiału i numeru partii, należy zwrócić się do lekarza lub centrum chirurgicznego w celu uzyskania dokumentacji dotyczącej implantu.

Pytania dotyczące łożyska Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E lub innych produktów Zimmer Biomet do stawu biodrowego należy kierować do lekarza, centrum chirurgicznego lub na adres [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com).

Skargi dotyczące łożyska Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E lub innych produktów Zimmer Biomet do stawu biodrowego należy zgłaszać do lekarza lub centrum chirurgicznego, a także można je zgłaszać na stronie [ceeper@zimmerbiomet.com](mailto:ceeper@zimmerbiomet.com) w celu przeprowadzenia dochodzenia, ewentualnego zgłoszenia organom regulacyjnym i monitorowania.

Zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów są dla Zimmer Biomet priorytetem. Dziękujemy za poświęcenie czasu i uwagę poświęconą przeczytaniu tych ważnych informacji.

Z poważaniem



Francis Moloney, wiceprezes ds. kontroli jakości/RC EMEA