

13 marca 2025

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Dot.: ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO (USUNIĘCIE)

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Comprehensive® Shoulder Primary Stem
(5 mm Micro, 6 mm Micro, 7 mm Micro & 7 mm Mini)

Numery materiałów i partii, których dotyczy zawiadomienie, patrz **Załącznik 2 – Lista zakresu produktów**.



Ryc. 1 – Produkt Comprehensive Shoulder Primary Stem (po lewej) nie był prawidłowo dopasowany z powodu nadmiaru metalu, który został zidentyfikowany na wewnętrznym stożku (po prawej).

Firma Biomet Orthopedics przeprowadza zewnętrzne działanie korygujące dotyczące dziesięciu partii produktu Comprehensive Shoulder Primary Stem (5 mm Micro, 6 mm Micro, 7 mm Micro & 7 mm Mini). Do tej pory w pięciu skargach na produkt zgłoszono, że implant trzpienia nie pasował do wkładki lub że wkładki nie można było odłączyć od trzpienia. Nie zgłoszono żadnych obrażeń związanych z pięcioma otrzymanymi skargami dotyczącymi produktu. Wewnętrzne dochodzenie wykazało nadmiar metalu na wewnętrznym stożku trzpienia z powodu wyszczerbienia narzędzia produkcyjnego.

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
	Istotne klinicznie przedłużenie operacji w celu znalezienia zamiennika.	Istotne klinicznie przedłużenie operacji w celu znalezienia zamiennika.
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Brak.	Brak.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. Produkty, których dotyczy to zawiadomienie, były w dystrybucji w okresie od września 2023 do października 2024 roku. Możliwe różnice lokalne dystrybucji.

Obowiązki szpitala:

1. Należy się zapoznać z niniejszą Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i zadbać o to, aby odpowiedni członkowie personelu poznali jej treść.
2. Natychmiast zlokalizować i wydzielić wszelkie produkty na stanie, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet może pomóc w usunięciu produktów, których dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
3. Jeśli jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy zawiadomienie, został przekazany dalej, należy przekazać klientom niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i zapewnić dokumentację.
4. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać go na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać, nawet jeśli nie mają Państwo obecnie dostępnego do zwrotu żadnego produktu, którego dotyczy to zawiadomienie.
5. Pozostawić kopię **Załącznika 1 – Certyfikat potwierdzenia** w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności 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.

Obowiązki chirurga

1. Proszę zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.
2. Z niniejszą notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane, specyficzne instrukcje dotyczące monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

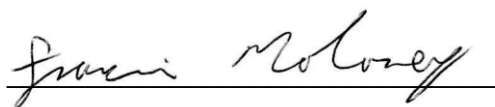
Dodatkowe informacje

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostało zgłoszone wszystkim odnośnym władzom i jednostkom notyfikowanym, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi (UE) 2017/745 i wytyczną MDCG 2023- 3. Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana właściwym urzędom nadzorczym. Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały pismo, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu.

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.

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

Z poważaniem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA



ZAŁĄCZNIK 1 – Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Nr referencyjny zewnętrznego działania korygującego dotyczącego
bezpieczeństwa wyrobu: ZFA-2024-00214

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Comprehensive® Shoulder Primary Stem
(5 mm Micro, 6 mm Micro, 7 mm Micro & 7 mm Mini)

Czy w Państwa instytucji znajduje(-ą) się produkt(-y), którego(-ych) dotyczy zawiadomienie?

- ☐ Tak, aktualnie posiadamy w naszej placówce jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie.
- ☐ Nie, aktualnie nie mamy w naszej placówce produktów, których dotyczy zawiadomienie.

Uwaga: Wszelkie produkty, które nie są dostępne do zwrotu, uznaje się za rozdysponowany w ramach dystrybucji i niedostępne do użytku.

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	Numer partii	Zwrócona ilość

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.

Nazwa placówki					
Adres placówki					
Kod pocztowy		Miejscowość		Kraj	
Imię i nazwisko drukowanymi literami					
Tytuł					
Data		Podpis			

Załącznik 2 – Lista zakresu produktów

Numer materiału	Opis materiału	Numer partii	Numer UDI
113605	Comprehensive Shoulder System, Primary Shoulder Stem, Micro Length, 5 mm, 55 mm Long	66173214	(01)00887868267550(17)330716(10)66173214
		66173215	(01)00887868267550(17)330716(10)66173215
113606	Comprehensive Shoulder System, Primary Shoulder Stem, Micro Length, 6 mm, 55 mm Long	66173216	(01)00887868267567(17)330716(10)66173216
		66173218	(01)00887868267567(17)330716(10)66173218
		66173219	(01)00887868267567(17)330716(10)66173219
113607	Comprehensive Shoulder System, Primary Shoulder Stem, Micro Length, 7 mm, 55 mm Long	66173220	(01)00887868267574(17)330716(10)66173220
		66173221	(01)00887868267574(17)330716(10)66173221
113627	Comprehensive Shoulder System, Mini Humeral Stem, 7 mm, 83 mm Long	65901697	(01)00887868267741(17)330715(10)65901697
		65909480	(01)00887868267741(17)330716(10)65909480
		65915809	(01)00887868267741(17)330715(10)65915809