

14 kwietnia 2026 r.

Do: Szpitale i chirurdzy

Temat: PILNE DZIAŁANIE NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH (WYCOFANIE)

Produkt, którego dotyczy problem: Mixing Bowl and Spatula, 20-pack

Numer materiałowy:	00-5049-011-00	Opis materiału:	Mixing Bowl and Spatula, 20-pack
Numer partii	Numer UDI zestawu 20 sztuk		Indywidualny numer UDI
82395238	(01)00889024379718(17)300415(10)82395238		(01)00889024376564(17)300415(10)82395238
82395239	(01)00889024379718(17)300422(10)82395239		(01)00889024376564(17)300422(10)82395239
82395240	(01)00889024379718(17)300423(10)82395240		(01)00889024376564(17)300423(10)82395240
85390022	(01)00889024379718(17)300826(10)85390022		(01)00889024376564(17)300826(10)85390022
85390023	(01)00889024379718(17)300722(10)85390023		(01)00889024376564(17)300722(10)85390023
85390024	(01)00889024379718(17)300918(10)85390024		(01)00889024376564(17)300918(10)85390024
85390025	(01)00889024379718(17)300922(10)85390025		(01)00889024376564(17)300922(10)85390025
85390026	(01)00889024379718(17)300924(10)85390026		(01)00889024376564(17)300924(10)85390026
85390027	(01)00889024379718(17)300929(10)85390027		(01)00889024376564(17)300929(10)85390027
85390028	(01)00889024379718(17)301001(10)85390028		(01)00889024376564(17)301001(10)85390028
85390029	(01)00889024379718(17)301014(10)85390029		(01)00889024376564(17)301014(10)85390029
85682882	(01)00889024379718(17)301103(10)85682882		(01)00889024376564(17)301103(10)85682882
86970970	(01)00889024379718(17)310122(10)86970970		(01)00889024376564(17)310122(10)86970970



Incomplete seal



Wrinkles on seal



Peeling seal

Rys.1 : Wady opakowania związane z odklejaniem się, marszczeniem i szerokością zgrzewu.

Firma Zimmer Inc. przeprowadza ukierunkowane na konkretną partię działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa wyrobów medycznych (wycofanie) dotyczące Mixing Bowl and Spatula. Do tej pory otrzymano dziesięć skarg dotyczących produktów, w których wskazano na problemy podczas użytkowania związane z uszczelnieniem opakowania, w tym niepełne uszczelnienie, zmarszczki na uszczelnieniu lub odklejanie się uszczelnienia. Wewnętrzne testy integralności uszczelnienia wykazały potencjalne naruszenie sterylności w 7,5% badanych produktów, które miały wizualne niezgodności uszczelnienia. Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Ryzyko		
Opisz bezpośrednie konsekwencje zdrowotne (urazy lub choroby), które mogą wynikać z użytkowania lub narażenia na produkt z wadą.	Najbardziej prawdopodobne	Najwyższy stopień ciężkości
		Brak.
Opisz długoterminowe konsekwencje zdrowotne (urazy lub choroby), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na produkt, którego dotyczy zgłoszenie.	Najbardziej prawdopodobne	Najwyższy stopień
	Brak.	Zakażenie wymagające interwencji chirurgicznej.

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej z wymienionych produktów. Produkty te były dystrybuowane w okresie od listopada 2025 r. do lutego 2026 r. w opakowaniach po 20 sztuk.

Obowiązki szpitala

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem o bezpieczeństwie i upewnić się, że personel, którego dotyczy problem, jest świadomy jego treści.
2. Należy niezwłocznie zlokalizować i odizolować wszelkie produkty objęte niniejszym komunikatem znajdujące się w Państwa magazynie. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet może pomóc w usunięciu tych produktów z Państwa placówki.
3. Jeśli jakkolwiek produkt objęty wycofaniem został dalej dystrybuowany, należy przekazać klientom niniejsze zawiadomienie o bezpieczeństwie i zadbać o odpowiednią dokumentację.
4. Wypełnij **załącznik 1 – Potwierdzenie odbioru** i wyślij go na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Formularz ten należy zwrócić, nawet jeśli nie masz żadnego produktu objętego wycofaniem, który można by zwrócić.
5. Zachowaj kopię **Załącznika 1 – Potwierdzenia odbioru** w swojej dokumentacji na wypadek kontroli zgodności w Twojej placówce.
6. W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości po zapoznaniu się z niniejszym zawiadomieniem o bezpieczeństwie, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurga

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem o bezpieczeństwie w terenie w celu zapoznania się z jego treścią.
2. Nie ma żadnych konkretnych zaleceń dotyczących monitorowania pacjentów związanych z tym działaniem naprawczym w zakresie bezpieczeństwa, wykraczających poza istniejący harmonogram wizyt kontrolnych.
3. W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości po zapoznaniu się z niniejszym zawiadomieniem o bezpieczeństwie, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Inne informacje

Niniejsze działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa zostało zgłoszone wszystkim właściwym organom i jednostkom notyfikowanym zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz wytycznymi MDCG 2023-3. Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa został przekazany 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 jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet, wysyłając wiadomość e-mail na adres ceeper@zimmerbiomet.com.

Z góry dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym działaniem naprawczym w zakresie bezpieczeństwa.

Z poważaniem,



Francis Moloney, wiceprezes ds. zapewnienia jakości/regulacji w regionach EMEA i APAC

ZAŁĄCZNIK 1 – Potwierdzenie odbioru

WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE – KONIECZNE PODJĘCIE DZIAŁAŃ W KRÓTKIM TERMINIE

Numer referencyjny działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa: ZFA-2026-00010

Produkt, którego dotyczy problem: Mixing Bowl and Spatula, 20-pack

Jest to ostatni zwrot dla całego konta. Przeprowadzono wyczerpujące poszukiwania produktów objętych działaniem.

Uwaga: Każdy produkt, który nie został zwrócony, jest traktowany jako usunięty z Państwa konta i niedostępny do użytku.

Wypełnij poniższą tabelę dla wszystkich zwracanych produktów objętych problemem. Jeśli potrzebujesz więcej miejsca, dołącz arkusz kalkulacyjny i odeślij go wraz z tym formularzem. Nie zwracaj produktów wraz z innymi zwrotami.			
Numer materiału	Numer partii	Ilość zwrócona	Sztuki / Opakowania

Potwierdzenie szpitala			
Składając poniższy podpis, potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie 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	