

14 września 2015 r.

Adresaci: Zarządzający ryzykiem i chirurdzy

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA —
WERSJA POPRAWIONA**

FSN/FSCA: FA 2015-05

**Produkt, którego dotyczy
zawiadomienie:** Zimmer Natural Nail CM Long – gwoździe śródszpikowe
Numery elementów, patrz Załącznik 1 — wszystkie serie

Zgodnie z inicjatywą poprawy jakości firma Zimmer GmbH przeprowadziła wewnętrzny przegląd obejmujący weryfikację pakowania i testowanie, zgodnie z obecnymi standardami testowania opakowań.

W trakcie przeglądu ustalono, że podzbiór wyżej wymienionych produktów wytwarzanych i pakowanych od lipca 2009 r. do lipca 2015 r. wymagał dodatkowych badań w celu upewnienia się, że opakowanie produktów spełniało określone wymagania dotyczące integralności sterylnej bariery.

Gwoździe śródszpikowe są pakowane w podwójnie sterylnej barierze, która obejmuje umieszczenie produktu w ochronnej torbie, a następnie w dwóch tackach zapewniających sterylną barierę (wewnętrznej i zewnętrznej). W około 5% testowanych próbkach tacka zewnętrzna była naruszona. Niemniej nie było śladów sugerujących naruszenie sterylności tacki wewnętrznej. Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych skarg dotyczących naruszonego opakowania.

Numery produktów, których dotyczy zawiadomienie (wszystkie serie), są wyszczególnione w Załączniku 1. Nasze rejestry wskazują, że mogli Państwo otrzymać jeden lub kilka produktów, których dotyczy problem, z tej konfiguracji opakowania. Wyroby, których dotyczy problem, były w dystrybucji w okresie od grudnia 2009 roku do lipca 2015 roku.

Przypadki jakichkolwiek uszkodzeń kartonu i/lub tacki zewnętrznej najprawdopodobniej zostają wykryte przed zabiegiem. Ulotka dołączona do opakowania (instrukcja użytkownika) dostarczona z produktem lub systemem produktów omawia kwestię sterylności. Zawiera ona instrukcje dla użytkownika dotyczące skontrolowania opakowania i informację o tym, aby nie korzystać z produktu, jeśli zamknięcie lub opakowanie jest uszkodzone. Odpowiednio wszystkie produkty, których dotyczy to zawiadomienie, powinny być wzrokowo skontrolowane pod kątem uszkodzeń i zwrócone, jeśli widoczne są uszkodzenia. Poniżej zamieszczono zdjęcia jako materiał referencyjny.



Zdjęcie 1) Uszkodzenie kartonu



Zdjęcie 2) Uszkodzenie tacki zewnętrznej

Zagrożenia

- Jeśli podczas operacji wykryte zostanie uszkodzenie tacki zewnętrznej, może to prowadzić do nieznacznego opóźnienia operacji w celu uzyskania drugiego implantu.
- W mało prawdopodobnym przypadku, gdy naruszone opakowanie nie zostanie wykryte przez użytkownika przed operacją lub podczas niej, może doprowadzić to do zakażenia okołoprotezowego. Może to prowadzić do rewizji lub wieloetapowej rewizji w celu wyleczenia infekcji.

Obowiązki adresatów

1. Natychmiast przejrzeć zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego to dotyczy, bezzwłocznie zaznajomi się z treścią.
2. Natychmiast zlokalizować wszystkie produkty na stanie, których dotyczy zawiadomienie.
3. Używając pomocy wizualnych dołączonych do tego zawiadomienia, przeprowadzić inspekcję opakowań produktów zgodnie z dołączoną do opakowania ulotką, upewniając się, że tacka zewnętrzna jest nienaruszona.
4. W przypadku zaobserwowania uszkodzenia tacki zewnętrznej nie używać produktu. Należy odłożyć uszkodzony produkt i skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet w celu dokonania zwrotu na zasadzie „Product Experience Report” (PER).
5. Jeśli uszkodzone jest wyłącznie kartonowe opakowanie, produktu można używać, ponieważ sterylność zostaje zachowana dzięki podwójnej barierze.
6. Należy wypełnić i odesłać Załącznik 2 (Świadectwo potwierdzenia) do fieldaction.emea@zimmerbiomet.com. Należy zatrzymać kopię uzupełnionej odpowiedzi w wypadku audytu.
7. Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania na ten temat, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Informacje dotyczące nadzoru

Niniejsze dobrowolne zawiadomienie będzie zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) i właściwych urzędów lokalnych.

Jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego doświadczanego podczas stosowania tych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 do lokalnego urzędu ds. zdrowia w danym kraju.

Należy na bieżąco informować firmę Zimmer GmbH o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z omawianym urządzeniem lub jakimkolwiek innym produktem Zimmer Biomet. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać bezpośrednio firmie Zimmer Biomet na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub danemu lokalnemu przedstawicielowi firmy.

Z poważaniem

Matthias Bürger
Vice President
Quality Assurance and Regulatory Affairs – EMEA

ZAŁĄCZNIK 1

Numer elementu	Nazwa	Numer elementu	Nazwa
47-2493-481-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 125 L	47-2493-442-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 130 R
47-2493-480-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 125 R	47-2493-445-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 135 L
47-2493-483-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 130 L	47-2493-444-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 135 R
47-2493-482-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 130 R	47-2493-441-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 125 L
47-2493-485-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 135 L	47-2493-440-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 125 R
47-2493-484-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 135 R	47-2493-443-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 130 L
47-2493-481-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 125 L	47-2493-442-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 130 R
47-2493-480-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 125 R	47-2493-445-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 135 L
47-2493-483-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 130 L	47-2493-444-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 135 R
47-2493-482-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 130 R	47-2493-441-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 125 L
47-2493-485-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 135 L	47-2493-440-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 125 R
47-2493-484-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 135 R	47-2493-443-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 130 L
47-2493-481-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 125 L	47-2493-442-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 130 R
47-2493-480-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 125 R	47-2493-445-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 135 L
47-2493-483-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 130 L	47-2493-444-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 135 R
47-2493-482-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 130 R	47-2493-421-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 125 L
47-2493-485-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 135 L	47-2493-420-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 125 R
47-2493-484-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 135 R	47-2493-423-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 130 L
47-2493-463-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 130 L	47-2493-422-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 130 R
47-2493-461-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 125 L	47-2493-425-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 135 L
47-2493-460-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 125 R	47-2493-424-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 135 R
47-2493-463-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 130 L	47-2493-421-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 125 L
47-2493-462-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 130 R	47-2493-420-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 125 R
47-2493-465-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 135 L	47-2493-423-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 130 L
47-2493-464-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 135 R	47-2493-422-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 130 R
47-2493-461-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 125 L	47-2493-425-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 135 L
47-2493-460-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 125 R	47-2493-424-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 135 R
47-2493-463-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 130 L	47-2493-421-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 125 L
47-2493-462-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 130 R	47-2493-420-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 125 R
47-2493-465-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 135 L	47-2493-423-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 130 L
47-2493-464-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 135 R	47-2493-422-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 130 R
47-2493-461-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 125 L	47-2493-425-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 135 L
47-2493-460-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 125 R	47-2493-424-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 135 R
47-2493-462-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 130 R	47-2493-401-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 125 L
47-2493-465-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 135 L	47-2493-400-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 125 R
47-2493-464-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 135 R	47-2493-403-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 130 L
47-2493-441-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 125 L	47-2493-402-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 130 R

Numer elementu	Nazwa
47-2493-440-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 125 R
47-2493-443-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 130 L
47-2493-401-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 125 L
47-2493-400-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 125 R
47-2493-403-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 130 L
47-2493-402-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 130 R
47-2493-405-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 135 L
47-2493-404-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 135 R
47-2493-401-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 125 L
47-2493-400-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 125 R
47-2493-403-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 130 L
47-2493-402-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 130 R
47-2493-405-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 135 L
47-2493-404-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 135 R
47-2493-381-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 125 L
47-2493-380-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 125 R
47-2493-383-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 130 L
47-2493-382-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 130 R
47-2493-381-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 125 L
47-2493-380-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 125 R
47-2493-383-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 130 L
47-2493-382-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 130 R
47-2493-381-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 125 L
47-2493-380-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 125 R
47-2493-383-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 130 L
47-2493-382-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 130 R
47-2493-361-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 125 L
47-2493-360-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 125 R
47-2493-363-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 130 L
47-2493-362-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 130 R
47-2493-361-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 125 L
47-2493-360-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 125 R
47-2493-363-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 130 L
47-2493-362-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 130 R
47-2493-361-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 125 L
47-2493-360-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 125 R
47-2493-363-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 130 L

Numer elementu	Nazwa
47-2493-405-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 135 L
47-2493-404-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 135 R
47-2493-340-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 125 R
47-2493-343-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 130 L
47-2493-342-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 130 R
47-2493-341-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 125 L
47-2493-340-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 125 R
47-2493-343-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 130 L
47-2493-342-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 130 R
47-2493-341-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 125 L
47-2493-340-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 125 R
47-2493-343-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 130 L
47-2493-342-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 130 R
47-2493-321-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 125 L
47-2493-320-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 125 R
47-2493-323-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 130 L
47-2493-322-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 130 R
47-2493-321-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 125 L
47-2493-320-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 125 R
47-2493-323-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 130 L
47-2493-322-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 130 R
47-2493-321-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 125 L
47-2493-320-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 125 R
47-2493-323-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 130 L
47-2493-322-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 130 R
47-2493-301-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 125 L
47-2493-300-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 125 R
47-2493-303-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 130 L
47-2493-302-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 130 R
47-2493-301-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 125 L
47-2493-300-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 125 R
47-2493-303-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 130 L
47-2493-302-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 130 R
47-2493-301-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 125 L
47-2493-300-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 125 R
47-2493-303-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 130 L
47-2493-302-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 130 R

Numer elementu	Nazwa
47-2493-362-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 130 R
47-2493-341-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 125 L
47-2493-325-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 135 L
47-2493-325-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 135 L
47-2493-325-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 135 L
47-2493-304-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 135 R
47-2493-304-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 135 R
47-2493-304-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 135 R
47-2493-324-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 135 R
47-2493-324-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 135 R
47-2493-324-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 135 R
47-2493-345-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 135 L
47-2493-345-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 135 L
47-2493-345-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 135 L
47-2493-365-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 135 L
47-2493-365-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 135 L

Numer elementu	Nazwa
47-2493-305-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 135 L
47-2493-305-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 135 L
47-2493-305-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 135 L
47-2493-365-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 135 L
47-2493-344-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 135 R
47-2493-344-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 135 R
47-2493-344-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 135 R
47-2493-364-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 135 R
47-2493-364-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 135 R
47-2493-364-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 135 R
47-2493-385-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 135 L
47-2493-385-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 135 L
47-2493-385-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 135 L
47-2493-384-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 135 R
47-2493-384-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 135 R
47-2493-384-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 135 R

Załącznik 2

Świadectwo potwierdzenia

FSN/FSCA: FA 2015-05
Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:
Zimmer Natural Nail CM Long – gwoździe śródszpikowe

Składając podpis poniżej potwierdzam, że otrzymałem/-am i rozumiem treść Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa – poprawki, oraz że podjęto działania wymagane w tymże zawiadomieniu.

Czytelnie imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Należy przesłać uzupełniony formularz na adres malgorzata.sowinska@zimmerbiomet.com oraz fieldaction.emea@zimmerbiomet.com. Należy zatrzymać kopię wypełnionego formularza na użytek własny.

ZFA 2015-100