

12 grudnia 2014

Adresaci: **Chirurdzy**

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA OKREŚLONYCH SERII WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Śruby kostne Trilogy – 6,5mm X 35mm oraz 6,5mm X 25mm

Firma Zimmer rozpoczyna dobrowolną procedurę wycofania z rynku 22 serii śrub kostnych Trilogy o długościach 25mm i 35mm z powodu możliwość złamania podczas wprowadzania. Analiza zwróconych reklamowanych wyrobów, produktów na stanie i rejestrów produkcji wyrobów umożliwiła zidentyfikowanie przyczyn pęknięć, czyli rys po narzędziach dotyczących jednego specyficznego urządzenia do frezowania. Po odkryciu problemu zidentyfikowano i wydzielono wszystkie produkty na stanie firmy Zimmer, których dotyczy ten problem, aby zapobiec dalszej dystrybucji. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych dokumentów wynika, że mogli Państwo otrzymać lub wszczepić wyroby, których dotyczy zawiadomienie, a które były dystrybuowane w okresie od 19 sierpnia 2014 do 18 listopada 2014.



Nieuszkodzona śruba 35mm (po lewej) i pęknięta śruba 35mm (po prawej)

Zakres, którego dotyczy zawiadomienie:

Numer elementu	Numer serii
00-6250-065-35	62748089
00-6250-065-35	62754329
00-6250-065-35	62793494
00-6250-065-35	62793495
00-6250-065-35	62793501
00-6250-065-35	62793502
00-6250-065-35	62793503
00-6250-065-35	62813612
00-6250-065-35	62813613
00-6250-065-25	62784617
00-6250-065-25	62784618
00-6250-065-25	62784619
00-6250-065-25	62784621



Numer elementu	Numer serii
00-6250-065-25	62784622
00-6250-065-25	62818701
00-6250-065-25	62818702
00-6250-065-25	62818703
00-6250-065-25	62818707
00-6250-065-25	62818709
00-6250-065-25	62818710
00-6250-065-25	62825611
00-6250-065-25	62836984

Zagrożenia

Bezpośrednie konsekwencje dla zdrowia:

- Jeśli śruba pęknie i nie wystaje do przestrzeni zajmowanej przez liner panewkowy, oczekiwane jest nieznaczne przedłużenie czasu trwania operacji. Jeśli śruba pęknie i wystaje do przestrzeni zajmowanej przez liner panewkowy, oczekiwane jest przedłużenie czasu trwania operacji, ponieważ konieczne jest usunięcie śruby.
- Jeśli śruba pęknie podczas mocowania kolanowo-udowej prowadnicy do cięcia, oczekiwane jest nieznaczne opóźnienie operacji.

Długoterminowe konsekwencje dla zdrowia:

- Jeśli pęknięta śruba wystaje do wewnątrz panewki wysiłki mają na celu usunięcie śruby i/lub panewki ponieważ uszkodzenie śruby potencjalnie może prowadzić do uszkodzenia kości miednicy, zaburzenia mocowania i migracji implantu oraz zabiegu rewizyjnego.

Obowiązki adresatów

1. Przejrzeć zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. W przypadku znalezienia jakiegokolwiek produktu z serii, których dotyczy zawiadomienie, należy go wyodrębnić i powiadomić przedstawiciela handlowego firmy Zimmer.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer zapewni usunięcie wycofanego produktu z Państwa placówki.
4. Odnośnie pacjentów, którym wcześniej wszczepiono ten produkt, zalecane jest kontynuowanie normalnych pooperacyjnych działań kontrolnych.
5. **Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z osobą kontaktową w firmie Zimmer.**

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 niepożądane doświadczane 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.

Zwracamy się z prośbą o informowanie firmy Zimmer o zdarzeniach niepożądanych związanych z niniejszym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer. Działania niepożądane można zgłaszać firmie Zimmer na adres zimmer.per@zimmer.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer.

Z poważaniem

Doña M. Reust
Field Action Manager
Corporate Quality & Compliance



ZAŁĄCZNIK 1

Potwierdzenie otrzymania Pilnego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania FSN/FSCA: 2648920-11-20-2014-005-R

Proszę wypełnić i podpisać niniejszy dokument w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego Zawiadomienia

Proszę przesłać niniejszy formularz do lokalnej osoby kontaktowej firmy Zimmer.

Faks / E-mail: +48 22 257 61 59 / magdalena.winnicka@zimmer.com

W razie potrzeby uzyskaniadalszych informacji prosimy o kontakt z firmą Zimmer.

Niniejszy dokument potwierdza, że otrzymali Państwo Pilne Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Śruby kostne Trilogy – 6,5mm X 35mm oraz 6,5mm X 25mm

Potwierdzam, że firma Zimmer przekazała mi istotne informacje dotyczące ochrony interesów i bezpieczeństwa pacjentów.

Nazwa i adres szpitala/kliniki

Imię i nazwisko chirurga drukowanymi literami

Podpis i data