



13 stycznia 2014

Adresaci: Menadżerowie ds. ryzyka

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

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Różne sterylne zapakowane głowy kości udowej i stożki (patrz Załącznik 1)

Firma Zimmer zidentyfikowała podzbiór produktów, które były wyprodukowane przed połową 2012 roku i są opakowane w specjalną konfigurację, która nie przeszła z pozytywnym wynikiem testu opakowania z powodu potencjalnego naruszenia wewnętrznej tacki sterylnej. Taka konfiguracja opakowania składa się z podwójnej bariery sterylnej. Brak jest znanych zdarzeń, w których naruszona była tacka zewnętrzna, dlatego wyrób pozostaje sterylny podczas dostarczania podczas operacji. Niniejsze wycofanie z rynku nie jest związane z kwestiami sterylności, lecz raczej usunięciem nieużytych produktów, biorąc pod uwagę, że opakowanie może nie mieć podwójnej bariery sterylnej, jak było to zamierzone. Firma Zimmer przeprowadza akcję dobrowolnego wycofania z rynku nieużytych wyrobów określonych w Załączniku 1.

Nasze rejestry wskazują, że mogli Państwo otrzymać jeden lub kilka produktów, których dotyczy problem, z tej konfiguracji opakowania. Należy zauważyć, że produkcję konfiguracji przerwano w połowie 2012 roku. Wyroby, których dotyczy problem, były w dystrybucji w okresie od maja 2005 roku do listopada 2014 roku.

Zagrożenia

- W przypadku wykrycia naruszonej tacki może dojść do nieznacznego opóźnienia operacji podczas zaopatrywania w inny produkt.
- W przypadku mało prawdopodobnego przerwania zarówno wewnętrznej, jak i zewnętrznej tacki, i niewykrycia tego faktu oraz w przypadku obecności zanieczyszczenia możliwe jest zakażenie okołoprotezowe, które mogłoby potencjalnie prowadzić do zabiegu rewizyjnego. UWAGA: Biorąc pod uwagę, że opakowanie posiada podwójną barierę sterylną, pudełko zewnętrzne może być uszkodzone bez jednoczesnego naruszenia tacki wewnętrznej.

Obowiązki adresatów

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. W przypadku zlokalizowania jakiegokolwiek nieużytego produktu z listy w Załączniku 1 należy poddać go kwarantannie i powiadomić przedstawiciela handlowego firmy Zimmer.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer zapewni usunięcie produktu, którego dotyczy zawiadomienie, z Państwa placówki.
4. Prosimy o wypełnienie i odesłanie Załącznika 2 do corporatequality.postmarket@zimmer.com.
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 doświadczone 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
Matthias Bürger
Vice President
Quality Assurance and Regulatory Affairs - EMEA