

25 stycznia 2016 r.

Do: Kierownicy zarządzający ryzykiem

Temat: **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU — WYCOFANIE**

Tytuł FSN/FSCA: **Kilka wypolerowanych implantów biodra, kolana i ramienia pakowanych w torebki z LDPE (polietylenu niskiej gęstości)**

Lista niezgodnych produktów znajduje się pod adresem:

Adres URL	ID użytkownika	Hasło
aplist3.zimmerbiomet.com	ap03	WTR2016

Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo bądź mogli otrzymać zestaw wypolerowanych implantów zapakowanych w torebkę z polietylenu niskiej gęstości (low density polyethylene, LDPE) z tendencją do przylegania do implantu.

Niniejszy komunikat stanowi kontynuację komunikatu korygującego przesłanego w sierpniu 2013 r. Firma Zimmer Biomet, po starannym zbadaniu przyczyny problemu, wprowadziła wówczas zmianę w opakowaniach wypolerowanych implantów, stosując nową torebkę z LDPE. Testy wykazały, że nowa torebka stanowi skuteczne rozwiązanie problemu i zapobiega przyleganiu do niej implantu. Firma Zimmer Biomet wciąż jednak otrzymuje reklamacje dotyczące przylegania dawnej torebki z LDPE do powierzchni wypolerowanego implantu. Częstość występowania tego problemu wynosi około 1 na 12 800 przypadków. W związku z tym firma Zimmer Biomet postanowiła wycofać pozostałe egzemplarze niezgodnego produktu z rynku.

Firma Zimmer Biomet przeprowadziła rozległą analizę potencjalnych zagrożeń wynikających ze zdarzenia tego typu i stwierdziła, że przyleganie torebki z LDPE do powierzchni implantu nie powinno mieć negatywnych skutków dla pacjenta ani funkcji implantu. Ten wniosek został oparty na następujących faktach:

- polietylen niskiej gęstości (LDPE) charakteryzuje się zgodnością biologiczną podobną do polietylenu wysokocząsteczkowego (ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE)
- polietylen niskiej gęstości jest miękniejszy od dwóch połączonych materiałów: polietylenu wysokocząsteczkowego i stopu kobaltu, chromu i molibdenu (cobalt chrome molybdenum CoCrMo) w związku z tym nie powinien on powodować zarysowań powierzchni, co mogłoby skutkować przyspieszonym zużyciem produktu i prowadzić do osteolizy
- ewentualne cząstki zużycia odrywające się od przylegającej folii/pozostałości torebki z LDPE mogłyby wywoływać reakcje biologiczne podobne do obserwowanych w przypadku UHMWPE i raczej nie zwiększyłyby prawdopodobieństwa osteolizy okołoprotetycznej.

Poniżej przedstawiono reprezentatywne zdjęcia implantów narażonych na przyleganie torebki z LDPE.



Zagrożenia		
<p>Natychmiastowe skutki dla zdrowia (urazy lub choroba), które mogą wynikać ze stosowania lub narażenia na problem z wyrobem.</p>	Najbardziej prawdopodobny	Najgorszy scenariusz
	<ul style="list-style-type: none"> • Wyrób jest zapakowany w wadliwą torebkę z LDPE • Istniejące warunki powodują przyleganie torebki z LDPE do wyrobu • LUB personel zauważa, że torebka z LDPE przylega do wyrobu • Czas operacji wydłużony o mniej niż 10 minut z powodu konieczności znalezienia innego wyrobu w tym samym rozmiarze lub większym/mniejszym w zależności od pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wyrób jest zapakowany w wadliwą torebkę z LDPE • Istniejące warunki powodują przyleganie torebki z LDPE do wyrobu • LUB personel zauważa, że torebka z LDPE przylega do wyrobu • Inny odpowiedni wyrób nie jest łatwo dostępny • Opóźnienie operacji o ponad 30 minut w celu zlokalizowania innego wyrobu lub przygotowania do użycia innego implantu.
<p>Dalekosiężne skutki dla zdrowia (urazy lub choroba), które mogą wynikać ze stosowania lub ekspozycji na problem z wyrobem.</p>	Najbardziej prawdopodobny	Najgorszy scenariusz
	<p>Brak spodziewanych dalekosiężnych skutków dla zdrowia.</p>	<p>Brak spodziewanych dalekosiężnych skutków dla zdrowia.</p>

Zadania osób odpowiedzialnych

1. Zapoznać się z komunikatem i upewnić się, że personel, którego ta informacja dotyczy, zapoznał się z jej treścią.
2. Udzielić pomocy przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w wycofaniu niezgodnego produktu.
3. Lokalny przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet wycofa niezgodny produkt z Państwa placówki.
4. Wypełnić załączony formularz Poświadczenia i przesłać go na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. **Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Zimmer Biomet.**

Informacje dotyczące nadzoru medycznego

Niniejszy dobrowolny komunikat zostanie przekazany właściwym organom lokalnym.

Wszelkie niepożądane skutki związane z zastosowaniem tych produktów i/lub problemy z jakością można także zgłaszać zgodnie z dokumentem MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 do lokalnych organów służby zdrowia w swoim kraju.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer GmbH o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym urządzeniem lub innymi produktami marki Zimmer Biomet. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać do firmy Zimmer Biomet pod adresem winterthur.per@zimmerbiomet.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.

ZAŁĄCZNIK 1

Poświadczenie:
Ref.1: ZFA 2015-180
Ref.2: FA 2016-01

Lista niezgodnych produktów znajduje się pod adresem:

Adres URL	ID użytkownika	Hasło
aplist3.zimmerbiomet.com	ap03	WTR2016

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą e-mail lub faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet

Faks/e-mail 22 509 87 11 / magdalena.winnicka@zimmerbiomet.com

Ja, niżej podpisany/a, oświadczam, że otrzymałem/am i zapoznałem/am się z treścią dokumentu „Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — wycofanie” i potwierdzam, że zostały podjęte wymagane czynności zgodnie z wytycznymi zawartymi w tym komunikacie.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Prosimy zachować kopię wypełnionego formularza w dokumentacji placówki.

Nie należy odsyłać wycofanego produktu z innymi zwrotami.

ZFA 2015-180