



W imieniu firmy Comesa Polska Sp. z o.o.; wyłącznego dystrybutora produktów firmy Zimmer, informujemy o prowadzeniu działań korygujących dotyczących niżej opisanego sprzętu medycznego.

PILNE: KOREKTA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE RÓŻNYCH STERYLNYCH JEDNORAZOWYCH
OPAKOWAŃ NA PRZESZCZEPY DO UŻYCIA WRAZ Z SYSTEMAMI ZIMMER
DERMATOME PRODUKOWANYMI OD STYCZNIA 2003 r. DO LUTEGO 2008 r.**

14 kwietnia 2008
wydarzenie 1859

PRODUKT	Nazwa produktu	Numer modelu (katalogowy albo REF.) i opis	Daty przydatności do spożycia wadliwych produktów	Ilość sztuk w opakowaniu
	<i>Dermacarriers</i> // Torebki na przeszczepy skórne	00219501200 – 1.5 To 1 Dermacarrier 00219501300 – 3 To 1 Dermacarrier 00219501400 – 6 To 1 Dermacarrier 00219501500 – 9 To 1 Dermacarrier	Od obecnego miesiąca do lutego 2013	20 w pudełku
	<i>Deramacarriers</i> Torebki na przeszczepy skórne	00770800010 Zimmer Torebka na przeszczepy skórne długość 8" 00771600010 Zimmer Torebka na przeszczepy skórne długość 16"	Od obecnego miesiąca do lutego 2013	10 w pudełku
Miejsce produkcji:		Zimmer Orthopaedic Surgical Products		
Firma wydająca notę korygującą/ostrzeżenie:		Zimmer Inc. Skrytka pocztowa 708 Warszawa, IN 46581-0708		
PRZYCZYNA	Firma Zimmer stwierdziła, że bardzo niewielki procent sterylnych torebek na przeszczepy wyprodukowanych przed marcem 2008 r. nie był zaklejony przed sterylizacją. Zimmer publikuje tę korektę, by zapewnić, że nabywcy tych produktów są tego świadomi i dokonają przeglądu swoich produktów. Produkty te zawierają informację „Sterylne tylko jeśli produkt nie był otwierany lub zniszczony.” Jak w przypadku wszystkich produktów Zimmer, proszę zastosować się do instrukcji umieszczonej na opakowaniu.			
	Ostrzeżenie: Użycie materiałów, w przypadku których wystąpiło naruszenie bariery sterylności zwiększa ryzyko infekcji u pacjenta. Proszę natychmiast skontrolować zakupione produkty.			

NIP: 521-000-00-90, Regon: 010067090, Raiffeisen Bank Polska Sp. z o.o. Nr: 52 1750 0009 0000 0000 0095 2281, KRS: 0000020311
Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Karnego, Kapitał zakładowy 27 226 000,00 zł.

COMESA POLSKA Sp. z o.o.
03-699 Warszawa
ul. Wolińska 4
Tel.: (48) 22 336 18 00, 678 90 60
Fax: (48) 22 336 18 72
www.comesa.pl



DZIAŁANIE	<ol style="list-style-type: none">1. Określ położenie pozostałych zapasów produktów wymienionych powyżej, których termin przydatności jest wcześniejszy niż luty 2013.2. Sprawdź poprawność zamknięcia opakowania.3. Przeprowadź fizyczne przeliczenie niezaklejonych opakowań i zapisz te dane na Karcie Zwrotnej dołączonej do tego listu.4. Wyślij Kartę Zwrotną nawet jeśli nie znalazłeś niezaklejonego produktu lub gdy nie masz zapasów produktu.5. Odpowiednio usuń niezaklejone opakowania.
WERYFIKACJA	Opakowanie bez zamknięcia ma wyraźnie otwarty brzeg naprzeciwko zamknięcia „jodełkowego”; użytkownik korzystałby z tego zamknięcia by otworzyć torebkę w otoczeniu sterylnym.
INNE INFORMACJE	<p>Ta informacja jest wysyłana bezpośrednio do poziomu księgowości i dotyczy tylko niektórych partii szczególnych modeli produktu wymienionych powyżej. Zawiadomienie o wycofaniu produktu jest wysyłane wszystkim działom księgowości Zimmer Inc., których dotyczy ten problem. W przypadku hurtowników, którzy zaopatrują w ten produkt innych dystrybutorów, proszę zawiadomić swoje działy księgowości. W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących powiadamiania księgowości o tej korekcie proszę kontaktować się z Stericycle pod numerem 1-888-276-6148 lub odwiedzić stronę www.sample-web-addressonly.com.</p> <p>Zimmer czyni starania, by zapewnić swoim klientom najwyższy poziom usług i jakości produktów. Dziękujemy za Państwa współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie to działanie może spowodować w Państwa szpitalu i wśród Państwa personelu. To ostrzeżenie jest wydawane za wiedzą Amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków.</p>

Z poważaniem



Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
P.O. Box 10
Dover, OH 44622-0010
Phone: 330.343.8801 Fax: 330.364.9490

W imieniu firmy Comesa Polska Sp. z o.o.; wyłącznego dystrybutora produktów firmy Zimmer, informujemy o prowadzeniu działań korygujących dotyczących niżej opisanego sprzętu medycznego.

Pilna uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu:

*Dermacarriers*TM Torebki na przeszczepy skórne
Dermacarriers II Torebki na przeszczepy skórne

Identyfikator FSCA: Zimmer FSCA 1526350-2008-006

Rodzaj działania: Wycofanie produktu

Data: 30 kwietnia 2008

Do wiadomości: Chirurdzy i szpitale, którzy używają tych produktów.

Szczegóły sprzętu:

Numer katalogowy i nazwy produktów (patrz Załącznik A – wadliwe partie):

Nazwa produktu	Numer (katalogowy) modelu i opis	Ilość sztuk w jednostce sprzedaży
<i>Dermacarriers</i> II Torebki na przeszczepy skórne	00219501200 – 1.5 To 1 Dermacarrier 00219501300 - 3 To 1 Dermacarrier 00219501400 - 6 To 1 Dermacarrier 00219501500 – 9 To 1 Dermacarrier	20 sztuk w pudełku
<i>Dermacarriers</i> Torebki na przeszczepy skórne	00770800010 – Torebka na przeszczepy skórne długość 8” 00771600010 – Torebka na przeszczepy skórne długość 16”	10 sztuk w pudełku

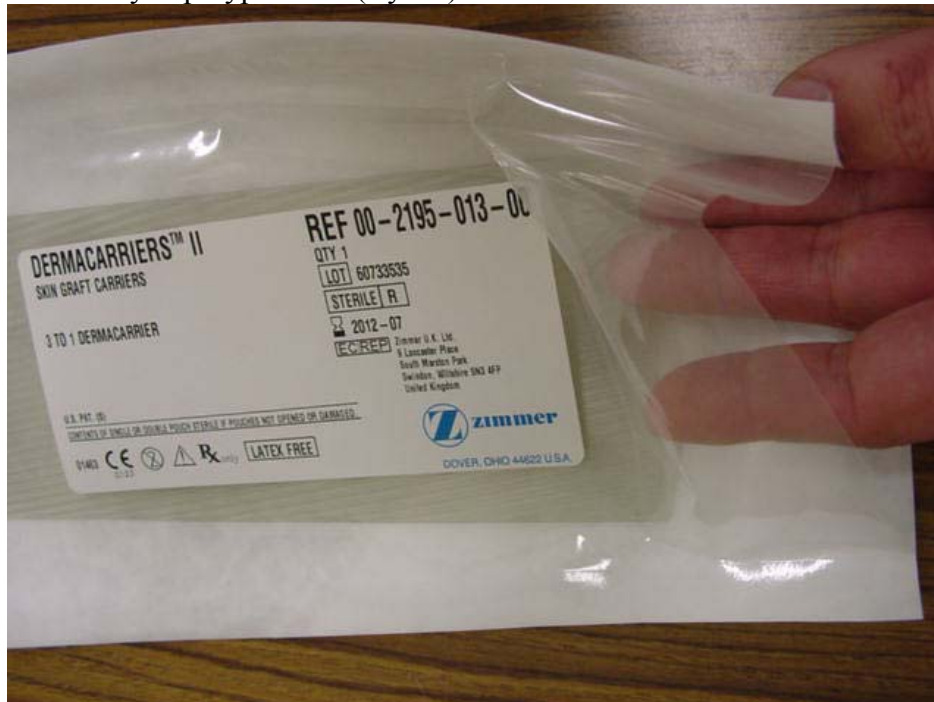
COMESA POLSKA Sp. z o.o.

03-699 Warszawa
ul. Wolińska 4
Tel.: (48) 22 336 18 00, 678 90 60
Fax: (48) 22 336 18 72
www.comesa.pl



Opis problemu:

Zamknięcie na końcu pojedynczego opakowania (płaska torebka) mogło nie zostać zastosowane w niektórych przypadkach (Rys. 1):



Po otrzymaniu pojedynczego zgłoszenia problemu z terenu o niezaklejonej torebce, Zimmer OSP i jeden z międzynarodowych dystrybutorów skontrolował swoje zapasy torebek do przeszczepów. Znalaziono niewielką ilość niezaklejonych torebek stanowiącą < 0.008% zapasów (mniej niż 1:12.000). Etap zaklejania jest wykonywany ręcznie i wada została przypisana wykonawcy.

Torebka bez zamknięcia ma wyraźnie otwarty brzeg. Brakujące zamknięcie znajduje się naprzeciw „jodłowatego” zamknięcia którego używałby personel sali operacyjnej do otwarcia torby w środowisku sterylnym.

Instrukcja postępowania dla użytkowników:

Klienci, którzy otrzymali produkty z wadliwych partii (Załącznik A) powinni zwrócić te produkty do przedstawicieli sprzedaży Zimmer w celu zwrócenia ich do producenta. Producent wysłał list do wszystkich bezpośrednich odbiorców, którzy otrzymali dostawę produktu. Mimo, że etykieta na produkcie zawiera ostrzeżenie: „Sterylne tylko jeśli opakowanie nie jest otwarte lub

uszkodzone”, firma Zimmer uznała, że w dobrym interesie pacjentów należy wycofać produkt z dystrybucji.

Przekazanie ostrzeżenia terenowego:

Informacja ta powinna być dostarczona chirurgom, szpitalom i wszelkiemu personelowi medycznemu, który używa produktu.

Osoba(y) odpowiedzialna(e) za kontakt:

Debbie Reese
Dyrektor Zapewniania Jakości i Spraw Regulacyjnych
Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, OH 44622 USA
debbie.reese@zimmer.com

Cindy Dickey
Kierownik, Zgodność z Regulacjami
Zimmer Orthopaedic Surgical Products
200 West Ohio Avenue
Dover, OH 44622 USA
cindy.dickey@zimmer.com

Poniższy podpis potwierdza, że ta wiadomość została przekazana odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Debbie Reese
Dyrektor Zapewniania Jakości i Spraw Regulacyjnych
Zimmer Orthopaedic Surgical Products
debbie.reese@zimmer.com



Załącznik A

Numery partii produktów poddanych korekcje

Seria #	Partia #	00219501200	60075869	00219501200	60154818
00219501300	33432900	00771600010	60075541	00219501200	60156033
00219501200	33439500	00770800010	60075540	00770800010	60158813
00771600010	33449900	00219501200	60084085	00219501200	60162003
00219501200	60006844	00219501300	60082259	00219501300	60163260
00770800010	60004913	00219501200	60085724	00219501200	60166218
00219501200	60006886	00770800010	60088463	00771600010	60158814
00770800010	60008642	00771600010	60088464	00770800010	60168806
00771600010	60008643	Serai #	Partia #	00771600010	60168807
00219501200	60013274	00219501200	60090125	00219501200	60171580
00219501300	60009286	00219501400	60090126	00219501200	60174051
00770800010	60022412	00219501200	60093161	00219501300	60176014
00771600010	60022413	00219501300	60096145	00219501500	60176016
00219501200	60018676	00770800010	60094671	00219501200	60184514
00219501200	60025352	00771600010	60094672	00771600010	60190661
00219501200	60026917	00219501500	60099434	00219501200	60187176
00219501200	60030735	00770800010	60101586	Seria #	Partia #
00219501200	60033365	00771600010	60101587	00219501200	60192906
00219501300	60029609	00219501200	60102766	00219501400	60187177
00219501200	60039914	00219501300	60108656	00219501500	60192908
00219501500	60033367	00771600010	60107106	00770800010	60190660
00770800010	60036941	00219501200	60113087	00219501200	60196957
00771600010	60036942	00219501200	60117519	00219501300	60198403
00219501200	60045256	00219501200	60116370	00770800010	60198434
00219501300	60044481	00770800010	60118964	00771600010	60200880
00770800010	60047823	00771600010	60118965	00219501200	60203031
00219501200	60048940	00219501200	60124243	00219501200	60205260
00219501200	60051029	00219501300	60121264	00219501300	60208243
00219501400	60048941	00770800010	60129216	00770800010	60200879
00770800010	60051635	00771600010	60129217	00771600010	60205305
00771600010	60047825	00219501200	60126832	00770800010	60210428
00771600010	60051636	00219501200	60134108	00771600010	60210429
00219501200	60060745	00219501200	60134955	00219501200	60212856
00219501200	60057320	00219501200	60139006	00219501200	60217790
00219501300	60056500	00219501400	60134956	00219501200	60215679
00771600010	60061851	00219501300	60139674	00219501200	60220466
00219501200	60066639	00219501200	60145032	00771600010	60223974
00770800010	60061850	00219501200	60147487	00770800010	60223973
00219501300	60067678	00770800010	60143321	00219501200	60233561
00770800010	60069649	00771600010	60143322	00219501300	60227319
00771600010	60069650	00770800010	60149907	00219501400	60231679
00219501200	60070872	00771600010	60149908	00219501500	60231680
00219501200	60072815	00219501300	60152067	00770800010	60231729

00219501200	60236470	00219501200	60367771	00770800010	60511129
00771600010	60231730	00219501200	60377250	00771600010	60496965
00219501300	60238063	00219501300	60371305	00771600010	60501736
00219501200	60245171	00770800010	60372930	00771600010	60511130
00219501200	60247574	00771600010	60372931	00219501200	60525193
00771600010	60240778	00219501200	60378829	00219501300	60530236
00770800010	60240777	00219501300	60382550	00770800010	60537555
00219501300	60249138	00219501200	60389067	00771600010	60537556
00219501200	60255664	00219501200	60391899	00219501200	60543830
00219501200	60261289	00219501500	60389068	00219501200	60546069
00770800010	60252244	00770800010	60385910	00219501200	60551028
00771600010	60252245	00771600010	60385911	00219501400	60551029
00219501200	60262567	00771600010	60398374	00219501200	60564988
00770800010	60266758	00770800010	60398373	00219501300	60554799
00771600010	60266759	00219501200	60396147	00770800010	60558065
00219501300	60269231	00219501200	60402646	00771600010	60558066
00219501200	60271988	00219501300	60401078	00219501200	60568410
00219501200	60275118	00219501300	60409363	00219501300	60575185
00219501500	60275119	00219501400	60406384	00770800010	60570998
00771600010	60278478	00771600010	60406417	00771600010	60570999
00219501200	60281651	00219501200	60415192	00219501200	60578952
00219501400	60281652	00770800010	60412531	00219501200	60581685
00219501200	60284217	00771600010	60412532	00219501200	60590568
00770800010	60278477	00219501200	60419365	00219501300	60594491
00770800010	60288234	00219501200	60423906	00219501500	60590569
00771600010	60288235	00219501200	60427370	00219501200	60606308
00219501200	60294436	00770800010	60438410	00770800010	60586793
00219501200	60299758	00771600010	60423948	00770800010	60598616
00219501300	60294872	00770800010	60437114	00771600010	60586795
00771600010	60305484	00219501500	60440015	00771600010	60598617
00771600010	60310946	00219501200	60430854	00219501200	60597678
00219501300	60310917	00771600010	60437115	00219501200	60607925
00770800010	60305483	00219501200	60440014	00219501200	60612106
00771600010	60317397	00219501300	60444457	00219501200	60613012
00770800010	60317396	00770800010	60440046	00770800010	60617439
00219501200	60306778	00219501300	60448558	00771600010	60617440
00219501200	60314027	00771600010	60453073	00219501200	60626614
00219501200	60321531	00219501200	60458451	00219501300	60622514
00219501500	60329430	00770800010	60453072	00219501200	60629977
00770800010	60323794	00219501200	60463232	00219501200	60633931
00771600010	60323795	00770800010	60467149	00770800010	60640545
00219501200	60329429	00771600010	60467150	00219501200	60642537
00219501200	60331166	00219501300	60471382	00771600010	60640546
00771600010	60333546	00219501400	60475732	00219501300	60650364
00219501200	60333493	00770800010	60479917	00219501200	60652390
00219501200	60342977	00771600010	60479918	00219501200	60656818
00219501300	60339070	00219501200	60475731	00219501400	60652392
00771600010	60346613	00219501200	60484324	00219501500	60656820
00219501200	60351553	00219501200	60488151	00770800010	60652451
00770800010	60346611	00219501300	60493498	00771600010	60652452
00219501200	60354473	00770800010	60496964	00770800010	60661627
00219501400	60351554	00219501200	60516480	00771600010	60661628
00219501300	60356866	00219501200	60520493	00219501200	60666466
00219501200	60365606	00219501300	60506566	00219501300	60671423
00770800010	60359605	00219501500	60501704	00770800010	60671466
00771600010	60359607	00770800010	60501735	00771600010	60671467

00219501200	60676079
00770800010	60680337
00771600010	60680338
00219501200	60685070
00219501200	60698924
00219501300	60694233
00219501200	60708411
00770800010	60703317
00771600010	60703318
00219501300	60709893
00219501300	60715326
00219501200	60715455
00219501300	60733535
00770800010	60723882
00771600010	60723883
00770800010	60737825
00771600010	60737826
00219501200	60758712
00770800010	60750531
00771600010	60750532
00219501200	60768237
00219501200	60769222
00771600010	60778408
00219501200	60784368
00770800010	60778407
00219501200	60788858
00219501200	60802462
00219501200	60809399
00219501200	60818385
00219501200	60826527