

Pro: Manažery rizika

Věc: **NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Dotčený výrobek: **Různé, sterilně zabalené femorální hlavice a kužely (viz Příloha 1)**

Společnost Zimmer zjistila, že skupina výrobků, které byly vyrobeny v období do konce června 2012 a zabaleny ve specifické konfiguraci, neprošla testem obalu kvůli potenciálnímu narušení vnitřního sterilního podnosu. Tato konfigurace balení obsahuje dvojitou sterilní bariéru. Neexistují žádné známé incidenty, kde došlo k narušení vnějšího podnosu, proto zdravotnický prostředek zůstává sterilní při použití během chirurgického výkonu. Toto stažení nesouvisí s obavami o sterilitu, ale spíše jde o stažení jakýchkoliv nespotřebovaných výrobků v souvislosti s tím, že obal možná nemá dvojitou sterilní bariéru, jak to bylo zamýšleno. Společnost Zimmer dobrovolně stahuje nespotřebované zdravotnické prostředky uvedené v Příloze 1.

Naše záznamy ukazují, že jste možná obdrželi jeden či více dotčených výrobků v této konfiguraci balení. Nezapomeňte, že se tato konfigurace přestala vyrábět v polovině roku 2012. Dotčená zařízení byla distribuována od května 2005 do listopadu 2014.

Rizika

- Pokud bude zjištěn narušený obal, může dojít k malému zpoždění při chirurgickém výkonu, než se použije jiný výrobek.
- Pokud by došlo k nepravděpodobnému porušení jak vnitřního, tak vnějšího obalu, nebylo to odhaleno a došlo by ke kontaminaci, je možná periprotetická infekce, která by potenciálně mohla vést k revizi. **POZNÁMKA:** Díky obalu s dvojitě sterilní bariérou by se mohl vnější obal poškodit bez následného narušení vnitřního podnosu.

O co Vás žádáme

1. Přečtete si prosím toto oznámení a seznamte s jeho obsahem všechny, kterých se týká.
2. Pokud narazíte na výrobek ze seznamu uvedeného v příloze 1, výrobek dejte stranou a informujte obchodního zástupce společnosti Zimmer.
3. Obchodní zástupce společnosti Zimmer dotčený výrobek z Vašeho zdravotnického zařízení odveze.
4. Vraťte formulář potvrzení o doručení oznámení (Příloha 2) na adresu corporatequality.postmarket@zimmer.com.
5. **Budete-li mít po prostudování tohoto oznámení nějaké dotazy nebo obavy, obraťte se s nimi na místního zástupce společnosti Zimmer.**

Informace o vigilanci

Toto dobrovolné oznámení bude nahlášeno Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA) ve Spojených státech amerických a příslušným místním regulačním úřadům.

Jakékoliv nežádoucí účinky, které se objeví při používání těchto výrobků, a/nebo problémy s kvalitou lze rovněž hlásit místnímu zdravotnickému regulačnímu úřadu ve Vaší zemi podle MEDDEV 2.12-1, Rev. 8.

Informujte společnost Zimmer o jakýchkoli nežádoucích příhodách spojených s tímto zdravotnickým prostředkem nebo jakýmkoli jiným výrobkem společnosti Zimmer. Nežádoucí příhody můžete společnosti Zimmer hlásit e-mailem na adresu zimmer.per@zimmer.com, nebo místnímu obchodnímu zástupci společnosti Zimmer.

S pozdravem,
Matthias Bürger
viceprezident
zajištění kvality a regulační záležitosti - EMEA

PŘÍLOHA 1



PŘÍLOHA 2

Potvrzení o doručení naléhavého bezpečnostního oznámení FSN/FSCA: FA 2014-02

Vyplňte a podepište tento dokument jako potvrzení o doručení tohoto oznámení.

Dokument poté zašlete místnímu obchodnímu zástupci společnosti Zimmer.

Fax / E-mail: _____

Budete-li potřebovat jakékoli další informace, obraťte se na společnost Zimmer.

Tento dokument je potvrzením, že Vám bylo doručeno naléhavé bezpečnostní upozornění pro výrobek

Různé, sterilně zabalené femorální hlavice a kužely

Potvrzuji, že mi společnost Zimmer předala důležité, informace na ochranu zájmů a bezpečnosti pacientů.

Název a adresa nemocnice/kliniky

Jméno chirurga hůlkovým písmem

Podpis a datum