Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439
952-832-5600

5301 Riata Park Court,
Bldg F
Austin, TX 78727
512-918-2700

5. června 2012

NALÉHAVÁ NÁPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A JEHO ODEBRÁNÍ

Pro: distributory, prodejní zástupce a ředitele distribučních operací, kteří dodávají šroubový systém spinálních pediklů *Zimmer*® PathFinder NXT

Věc: Nástroje pevného tyčového držáku PathFinder NXT

Dotčené výrobky: **Nástroje pevného tyčového držáku PathFinder NXT, čísla dílů 3573-1 (zahnutá rukojeť) a 3573-2 (rovná rukojeť). Všechny šarže.**

Zimmer Spine Inc. (dále "Zimmer") zahajuje dobrovolnou nápravu a odebrání tyčových držáků PathFinder NXT, protože společnost Zimmer obdržela stížnosti, že se hrot tyčového držáku láme nebo v něm vznikají trhliny, když se s tyčí během chirurgického výkonu pracuje.

Cílem tohoto oznámení je informovat distributory a prodejce Zimmer Spine o krocích, které musí přijmout pro informování zákazníků z řad chirurgů o této záležitosti, a o tom, že se vyvíjí nástroj se změněnou konstrukcí a zdokonaleným hrotem, který bude dodáván, jakmile bude k dispozici, aby nahradil výrobky s čísly dílů 3573-1 a 3573-2.

Tyto nástroje jsou určeny k zasunování tyče, zajištění její polohy a orientace skrze pouzdro nástavce v hlavách pediklových šroubů během minimálně invazivních chirurgických výkonů určených ke spojení páteře pomocí systému pediklových šroubů PathFinder NXT.

Vaše povinnosti

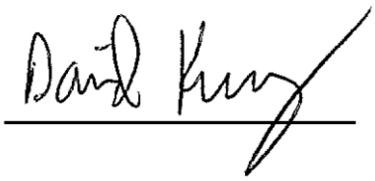
1. **Osobně předat přiložený dopis pro chirurgy každému zákazníkovi z řad chirurgů používajících PathFinder NXT ve Vašem teritoriu.**
   - **Zapište jméno, adresu, datum a telefonní číslo na přiložený certifikát o kontaktu s chirurgem, kterým potvrdíte, že jste obdrželi dopis pro chirurgy a že rozumíte jeho obsahu.**
   - **Do 10 pracovních dnů od doručení tohoto oznámení zašlete vyplněný certifikát o kontaktu s chirurgem emailem na adresu ronald.musselman@zimmer.com nebo faxem na číslo 1-512-258-0995.**

Další informace

Tato dobrovolná náprava a odebrání bude nahlášena Úřadu pro potraviny a léčiva USA (Food and Drug Administration USA) (dále "FDA") a kompetentním orgánům. FDA rovněž obdrží od společnosti Zimmer zprávy o průběhu realizace této nápravy. Požadujeme od Vás okamžitou spolupráci.

Hlášení MedWatch: Jakékoliv nežádoucí účinky, které se objevily při používání těchto nástrojů, a/nebo problémy s kvalitou lze rovněž hlásit telefonicky v rámci programu MedWatch FDA na telefonní číslo 1-800-FDA-1088, faxem na číslo 1-800-FDA-0178, poštou na adresu MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, případně na webových stránkách MedWatch www.fda.gov/medwatch.

Podle 21 CFR, část 803, musí výrobci rovněž hlásit jakákoliv závažná poranění v případě, že zařízení k takového příhodě přispělo nebo přispět mohlo. Trvale informujte společnost Zimmer o jakýchkoliv nežádoucích příhodách spojených s tímto zařízením nebo jakýmkoliv jiným výrobkem Zimmer.



David J. Kunz
Vice-President Quality Assurance & Regulatory Affairs