Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439
952-832-5600
www.zimmerspine.com

21. října 2013

OZNÁMENÍ O OPRAVĚZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Ref. č. společnosti Zimmer: 2184052-10-02-2013-002-R

Pro: Zdravotnická zařízení a chirurgy používající bederní dlahový systém Trinica® Anterior Lumbar Plate (ALP).

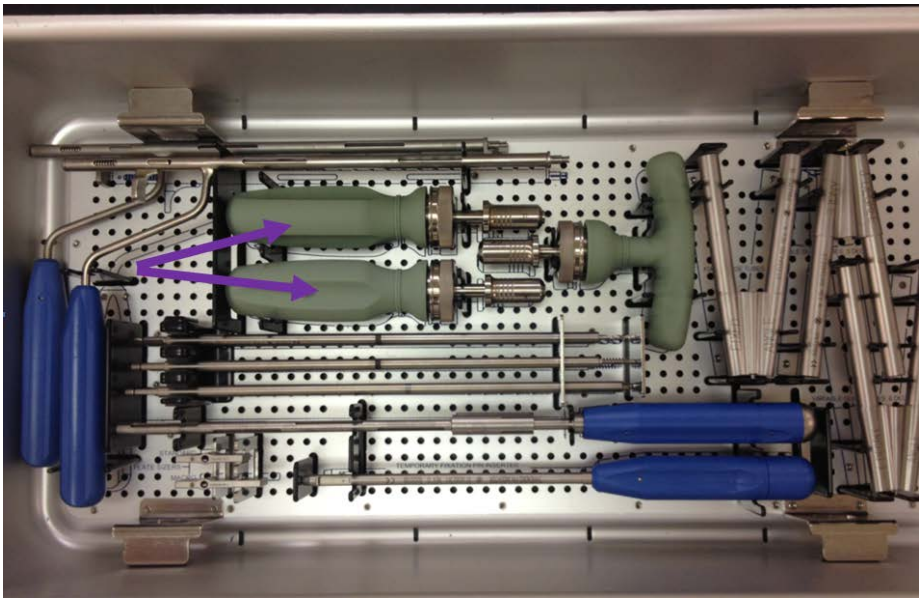
Věc: Sterilizace rukojetí se západkovým mechanismem používaných se systémem Trinica® ALP

Výrobky:

Číslo položky	Číslo šarže
07.01058.001	P060509
07.01058.001	P061255
07.01058.001	P070617
07.01058.001	P080422
07.01058.001	P090046

Společnost Zimmer Spine, Inc. vydává oznámení o opravě/aktualizaci informací o zdravotnickém prostředku, které se týká táců na nástroje Trinica ALP, díl 07.01058.001 (všechny šarže) distribuovaných v době od 11. září 2006 do 29. dubna 2013. Je-li rukojeť se západkovým mechanismem, díl 07.00438.001, sterilizována v určené poloze v tácu na nástroje, hrozí riziko, že se nesterilizuje účinně. Příčinou je používaný způsob uchycení do tácu, který může částečně bránit páře v proniknutí do rukojeti ve tvaru kanyly. Aby byla zajištěna účinná sterilizace, musí být rukojeť se západkovým mechanismem sterilizována **mimo** tác s nástroji. Tento problém byl zjištěn při interním zkoumání techniky divize Zimmer Spine. Nebyly hlášeny žádné reklamace.

Rukojeti se západkovým mechanismem ve tvaru kanyly (položka č. 07.00438.001) označené na obrázku šipkou:



Rizika: Neúčinná sterilizace může vyvolat obtížně léčitelnou infekci s těmito potenciálními následky:

- prodloužená hospitalizace,
- reoperace,
- přenos onemocnění.

O co Vás žádáme:

1. fáze:

a) Přečtěte si prosím toto oznámení a seznamte s jeho obsahem všechny, kterých se týká.

b) Rukojeti se západkovým mechanismem sterilizujte výhradně **mimo** tác s nástroji. Doporučujeme používat parní sterilizaci při vysoké teplotě podle standardů AAMI/ISO pro parní sterilizaci a validovaný cyklus. Podrobnosti viz návod k použití k systému Trinica ALP, položka č. 07.01085.001. Tam, kde platí přísnější nebo konzervativnější požadavky na parní sterilizaci než ty, které jsou uvedeny v tabulce, se řiďte platnými místními nebo národními předpisy.

2. fáze:

V současné době vyrábíme nové tácy s upravenou konstrukcí. Jakmile budou dostupné, budeme Vás informovat a domluvíme se na výměně stávajících táců za tácy s novou konstrukcí. Budou-li tácy s novou konstrukcí schváleny americkým úřadem FDA, měly by být dostupné od 2. čtvrtletí roku 2014.

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, nebo případné problémy s kvalitou lze podle pokynů MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 hlásit rovněž Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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 obchodnímu zástupci společnosti Zimmer.

S pozdravem

David J. Kunz
viceprezident pro řízení kvality a regulační záležitosti

Příloha č. 1:

Potvrzení o převzetí naléhavého bezpečnostního upozornění FSA/FSCA: 2184052-10-02-2013-002-R

Jako potvrzení, že Vám bylo toto oznámení doručeno, Vás žádáme o vyplnění a podepsání tohoto dokumentu.

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 uživatele systému Trinica® ALP.

Potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s obsahem tohoto naléhavého bezpečnostního upozornění pro uživatele systému Trinica® ALP, které mi zaslala společnost Zimmer k ochraně zájmů a bezpečnosti pacientů.

(jméno chirurga hůlkovým písmem)

(podpis a datum)

(zdravotnické zařízení)