

20. ledna 2015

**Pro: Manažery rizika**

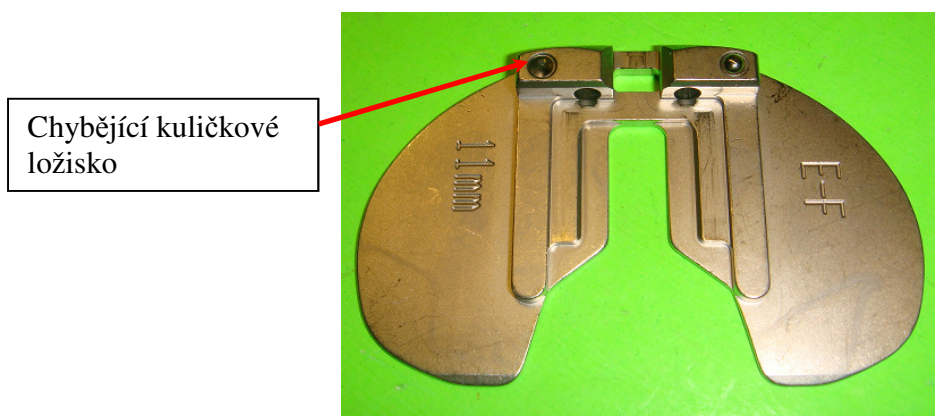
**Věc: NALÉHAVÉ SDĚLENÍ O AKTUALIZACI INFORMACÍ KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU**

**Dotčený výrobek: Tibiální kloubní povrchová provizorní vložka Persona (TASP), všechny velikosti a šarže**

**Katalogové číslo: 42-5279-002-00 až 42-5279-009-04 Viz Příloha 1, kde je úplný seznam.**

Společnost Zimmer přichází s tímto oznámením ohledně provizorních vložek, u nichž chyběla kuličková ložiska. Na následujícím obrázku chybí kuličkové ložisko na levé straně. Dostáváte tento dopis, protože naše záznamy uvádí, že jste dostali tento zdravotnický prostředek.

Vyšetřování společnosti Zimmer zjistilo, že opakované cykly pomocí ultrazvukového čištění mohou způsobit poruchu zadržovací funkce kuličkového ložiska (pěchování) na podložce. Aby se tomuto stavu předešlo, tibiální kloubní povrchové provizorní podložky Persona musí být ručně čištěny a kontrolovány podle příbalové informace, 87-6203-991-22.



Tibiální kloubní povrchová provizorní vložka Persona, chybějící levé kuličkové ložisko.

#### **Rizika**

- Existuje možnost, že dojde ke zpoždění chirurgického výkonu a/nebo bude chybějící část ponechána v ráně.
- Pokud se kuličkové ložisko a/nebo pružina nevysune během chirurgického výkonu, je vysoce pravděpodobné, že by si chirurg takové závady všiml. Navíc je standardní praxí proplachovat/vyčistit kloub, aby se odstranily zbytky jakékoliv tkáně, což by pravděpodobně spláchlo kuličkové ložisko a/nebo pružinu z povrchu kloubu.

#### **O co Vás žádáme**

1. Přečtěte si prosím toto oznámení a seznamte s jeho obsahem všechny, kterých se týká.
2. Zkontrolujte každý výrobek uváděný v tomto oznámení (Příloha 1) před použitím chybějících kuličkových ložisek a po jejich použití. Jakékoliv zdravotnické prostředky s chybějícími kuličkovými ložisky předejte ho obchodnímu zástupci společnosti Zimmer, který ho vrátí společně se zprávou o zkušenostech s výrobkem (Product Experience Report, PER).
3. Dotčený výrobek si ve Vašem zdravotnickém zařízení vyzvedne v dohodnutou dobu obchodní zástupce společnosti Zimmer.



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](mailto:zimmer.per@zimmer.com), nebo místnímu obchodnímu zástupci společnosti Zimmer.

S pozdravem,

Doña M. Reust  
Manažer pro opatření v terénu  
Oddělení jakosti a compliance



## PŘÍLOHA 1, stran 1 ze 2

Číslo dílu	Číslo šarže	Popis
42-5279-002-00	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, CD, 10mm
42-5279-002-02	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, CD, 12mm
42-5279-002-04	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, CD, 14mm
42-5279-004-00	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, EF, 10mm
42-5279-004-02	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, EF, 12mm
42-5279-004-04	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, EF, 14mm
42-5279-006-00	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, GH, 10mm
42-5279-006-02	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, GH, 12mm
42-5279-006-04	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, GH, 14mm
42-5279-008-00	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, J, 10mm
42-5279-008-02	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, J, 12mm
42-5279-008-04	Všechny šarže	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, J, 14mm
42-5279-003-00	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 10mm
42-5279-003-01	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 11mm
42-5279-003-02	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 12mm
42-5279-003-03	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 13mm
42-5279-003-04	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 14mm
42-5279-005-00	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 10mm
42-5279-005-01	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 11mm
42-5279-005-02	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 12mm
42-5279-005-03	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 13mm
42-5279-005-04	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 14mm
42-5279-007-00	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 10mm
42-5279-007-01	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 11mm
42-5279-007-02	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 12mm
42-5279-007-03	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 13mm
42-5279-007-04	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 14mm



## PŘÍLOHA 1, stran 2 ze 2

Číslo dílu	Číslo šarže	Popis
42-5279-009-00	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 10mm
42-5279-009-01	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 11mm
42-5279-009-02	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 12mm
42-5279-009-03	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 13mm
42-5279-009-04	Všechny šarže	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 14mm



## PŘÍLOHA 2

**Potvrzení o doručení naléhavého bezpečnostního oznámení  
FSN/FSCA: 1822565-11-12-2014-006-C**

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

**Tibiální kloubní povrchová provizorní vložka Persona (TASP), všechny velikosti a šarže**

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