

Kolovoz 9, 2017.

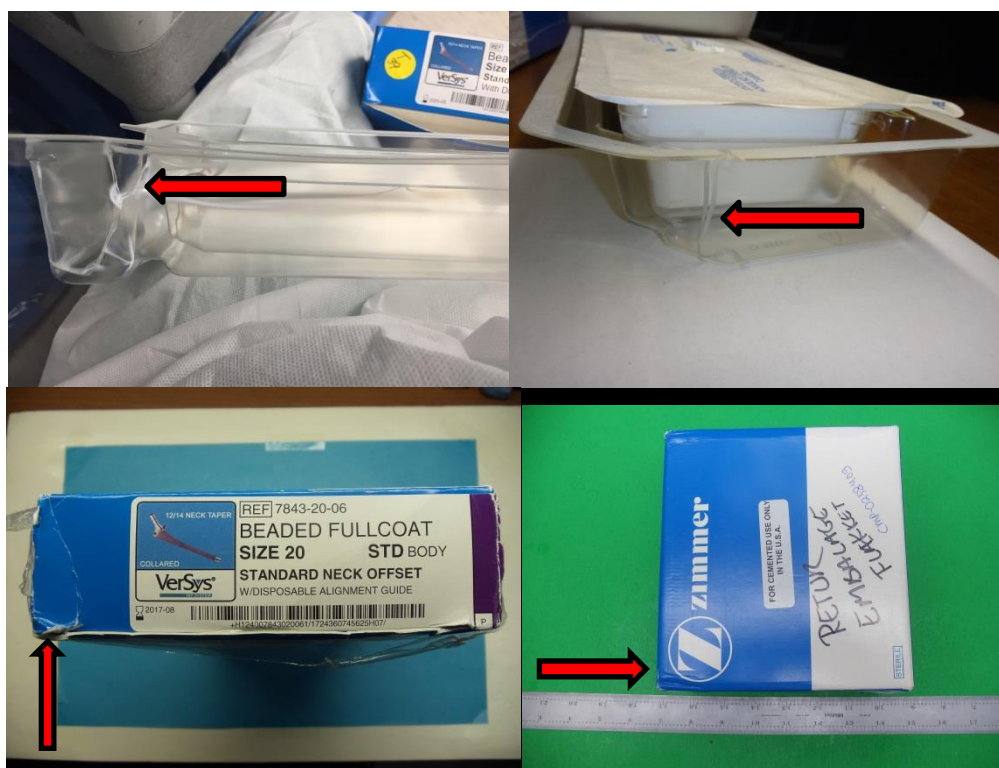
Namijenjeno: Kirurzima / bolnicama

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU - POVLAČENJE – Po brojevima serija (lot)**

Referenca: ZFA2017-300

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Problemi s ambalažom za pakiranje VerSys trupova kuka s kuglastom površinom i segmentnih proizvoda za koljeno

Pogledajte Prilog 2 – Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi



Tvrтка Zimmer Biomet objavljuje sigurnosnu obavijest za medicinski proizvod koja se odnosi na ambalažu određenih serija VerSys trupova kuka s kuglastom površinom i segmentnih proizvoda za koljeno. Pogođeni proizvodi zapakirani su u prethodnu konfiguraciju koja nije ispitana za proizvode teže od 487 grama. Ako težina proizvoda prelazi ispitanu postoji povećana vjerojatnost narušavanja integriteta sterilne barijere. Pogođeni su samo proizvodi zapakirani u prethodnu konfiguraciju. Proizvodi zapakirani u novu konfiguraciju nisu pogođeni ovim problemom.

Rizici		
Opišite neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najgori slučaj
	Zastoj u operaciji < 30 minuta	Zastoj u operaciji > 30 minuta
Opišite dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najgori slučaj
	Nema	Infekcija koja zahtijeva uklanjanje implantata ili labavljenje implantata

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više pogođenih proizvoda. Pogođeni proizvodi distribuirani su od prosinca 2002. do listopada 2016. godine.

Odgovornosti u okviru bolnice:

1. Pročitajte obavijest i obavijestite pogođeno osoblje o njejoj sadržini.
2. Pomozite lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet u izoliranju svih pogođenih proizvoda.
3. On će vam pomoći u uklanjanju pogođenog proizvoda iz vaše ustanove.
4. Kompletan prilog 1 – Izjava o potvrđivanju.
 - a. Digitalnu kopiju pošaljite na adresu e-pošte fieldaction.export@zimmerbiomet.com.
 - b. Jednu kopiju obrasca o potvrđivanju s zapisnicima o korektivnoj radnji sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
5. Ako nakon čitanja ove obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, molimo vas da kontaktirate zastupnika tvrtke Zimmer Biomet.

Odgovornosti kirurga:

1. Pročitajte obavijest i upoznajte se s njezinim sadržajem.
2. Ne postoje specijalne upute za praćenje pacijenta povezane s ovom korektivnom radnjom.
3. Kompletan prilog 1 – Izjava o potvrđivanju.
 - a. Digitalnu kopiju pošaljite na adresu e-pošte fieldaction.export@zimmerbiomet.com.
 - b. Jednu kopiju obrasca o potvrđivanju s zapisnicima o korektivnoj radnji sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
4. Ako nakon čitanja ove obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, molimo vas da kontaktirate zastupnika tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

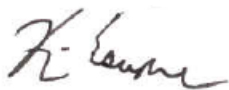
Ova dobrovoljna sigurnosna obavijest za medicinski proizvod prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i povezanim prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju zakoni primjenjivi za medicinske proizvode prema MEDDEV 2.12-1 u Europi.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte winterthur.per@zimmerbiomet.com ili preko vašeg lokalnog kontakta kod tvrtke Zimmer Biomet.

Nazivi prijavljenih ustanova koje koriste proizvod rutinski se proslijeđuju nadležnim institucijama radi revizije. Mi potvrđujemo da je ova obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim regulacijskim institucijama.

Hvala Vam na pomoći. Izvinjavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih ovom korektivnom radnjom.

S poštovanjem



Kevin W. Escapule
Direktor za nadzor proizvoda i regulativnu sukladnost

PRILOG 1**Izjava o potvrđivanju**

Svojim potpisom potvrđujem poduzimanje svih traženih radnji sukladno s obavijesti o korektivnoj radnji.

Bolnička ustanova **Kirurg** (odaberite primjenjivu opciju)

Ime i prezime tiskanim slovima: _____

Potpis: _____

Titula: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Ime ustanove: _____

Adresa ustanove: _____

Mjesto: _____ PB: _____

Primjedba: Ova akcija može se smatrati završenom za vaš račun tek kada se ovaj obrazac vrati tvrtki Zimmer Biomet. Važno je da popunite ovaj obrazac i njegovu kopiju e-poštom pošaljete na adresu: fieldaction.export@zimmerbiomet.com.

Referenca proizvoda	Referenca serije	Broj vraćenih proizvoda

PRILOG 2
Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi

Kataloški broj	Rok valjanosti serije do	Opis artikla
00585001201	31. srpnja 2026.	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE B-LT
00585001202	31. srpnja 2026.	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE B-RT
00585001301	31. kolovoza 2026.	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE C-LT
00585001302	31. srpnja 2026.	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE C-RT
00784301606	30. lipnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 16X160MM STD BODY STD NECK
00784301506	30. lipnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 15X160MM STD BODY STD NECK
00784301406	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 14X160MM STD BODY STD NECK
00784301706	30. lipnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM STD BODY STD NECK
00784301836	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 18X160MM LM
00784301806	31. ožujka 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM STD BODY STD NECK
00784301856	30. lipnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM LM BODY EXT NECK
00784301826	30. travnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM STD BODY EXT NECK
00784301756	31. srpnja 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM LM BODY EXT NECK
00784302256	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM LM BODY EXT NECK
00784302136	28. veljače 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 21X160MM LM
00784301926	30. studenog 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM STD BODY EXT NECK
00784301956	30. rujna 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM LM BODY EXT NECK
00784302206	31. siječnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM STD BODY STD NECK
00784302006	30. studenog 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM STD BODY STD NECK
00784302036	31. siječnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 20X160MM LM
00784302156	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM LM BODY EXT NECK
00784301936	30. lipnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 19X160MM LM
00784302056	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM LM BODY EXT NECK
00784302026	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM STD BODY EXT NECK
00784302126	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM STD BODY EXT NECK
00784302226	30. rujna 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM STD BODY EXT NECK
00784301906	31. svibnja 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM STD BODY STD NECK
00784301746	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM LM BODY XEXT NECK
00784301846	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM LM BODY XEXT NECK
00784301946	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302046	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302146	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302246	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302106	30. lipnja 2025.	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM STD BODY STD NECK
00784302236	31. srpnja 2026.	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 22X160MM LM