

10. ožujka 2020.

Namijenjeno: Distributer

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU –
POVLAČENJE**

Referenca: ZFA2020-00026

**Proizvod na koji se obavijest odnosi: StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer
Molds**

Rok trajanja svih serija istječe prije 28. veljače 2030.			
Kataloški broj	Opis	Kataloški broj	Opis
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM

431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM
431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

Kao mjeru opreza, tvrtka Zimmer Orthopedics provodi sigurnosnu korektivnu radnju (povlačenje) za medicinski proizvod za kalupe za model od koštanog cementa za očuvanje prostora StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Određeni proizvodi možda su podvrgnuti potencijalno nedovoljnom postupku čišćenja ili potencijalno neodgovarajućem nadzoru postupaka parametara čišćenja. Do danas je za više od 230.000 distribuiranih proizvoda bilo pet pritužbi zbog događaja koji bi mogli biti povezani s ovim problemom.

Navedeni proizvodi su silikonski kalupi za jednokratnu uporabu namijenjeni za ispunjavanje koštanim cementom. Nakon stvrdnjavanja koštanog cementa stvara se privremeni model od koštanog cementa za očuvanje prostora za pacijente koji su zbog infekcije podvrgnuti reviziji u dva stupnja. Dobiveni model od koštanog cementa za očuvanje prostora obično ostaje na mjestu manje od šest mjeseci s djelomičnom nosivosti dok se ne provede drugi stupanj revizije u kojemu se ugrađuje standardna proteza.

Reprezentativni proizvodi



Rizici		
Opišite neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	<i>Nema</i>	<i>Nema</i>
Opišite dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	<i>Nema</i>	<i>Neočekivane reakcije lokalnog tkiva, jaka ili nelagodna bol (kritična), reakcija na alergen ili toksin (ozbiljna sistemska)</i>

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više pogođenih proizvoda. Pogođeni proizvodi distribuirani su između siječnja 2009. do siječnja 2020. godine. (Lokalna raspodjela može se razlikovati).

Vaša odgovornost

1. Pročitajte sigurnosnu obavijest i upoznajte pogođene članove tima s njezinim sadržajem.
2. Obavijestite svoje kupce o ovoj korektivnoj radnji (sigurnosna obavijest za kirurge) i pobrinite se da se radnje provedu odmah kako je navedeno.
3. Smjesta pronađite i izolirajte sve potencijalno pogođene proizvode u vašim zalihama.
4. Smjesta vratite sve potencijalno pogođene proizvode iz vaše distribucije i pogođenih bolnica u vašoj zemlji. Pošaljite svojim klijentima ovu sigurnosnu obavijest za kirurge/bolnice i osigurajte dokumentaciju.
 - a. Popunite **Prilog 1 – Obrazac potvrde povrata zaliha** i u roku od tri (3) dana ga pošaljite na adresu e-pošte fielddaction.czech@zimmerbiomet.com.
 - b. Svakom paketu s proizvodima priložite tiskanu kopiju Priloga 1 radi što brže obrade.
 - c. Na vanjsku stranu paketa stavite vidnu oznaku "RECALL".
5. Jednu kopiju Izjave o potvrđivanju sa zapisnicima o vraćanju proizvoda sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
6. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

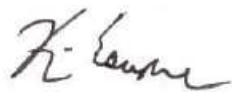
Ova sigurnosna obavijest za medicinski proizvod prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i povezanim prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju uredbe primjenjive na medicinske proizvode prema MEDDEV 2.12-1 u Europi.

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 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.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se zbog svih eventualnih neugodnosti prouzročenih ovom aktivnosti za korektivnu radnju.



Kevin W. Escapule

Direktor za posttržišni nadzor i regulativnu sukladnost

PRILOG 1**Obrazac potvrde povrata zaliha****POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME**

Potencijalno pogođeni proizvod: Kalupi za model od koštanog cementa za očuvanje prostora
StageOne™ i StageOne™ Select

ZFA broj: ZFA 2020-00026

Država: _____ Broj računa: _____

Oznaka računa (ime):

Adresa računa: _____

Pogođeni proizvod zajedno s tablicom u kojoj su navedeni kataloški broj, broj serije i količina vratite na odgovarajuću adresu navedenu u nastavku:

Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD, Nizozemska

Ovo je završno povlačenje proizvoda za cijelu državu. Provedena je detaljna pretraga za potencijalno pogođenim proizvodima.	Označite jedno od sljedećeg:	
	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Primjedba: Ako neki proizvod koji je isporučen u vašoj državi ne bude vraćen ili pronađen, smatrat će se potrošenim/izgubljenim i nedostupnim za daljnju upotrebu.

Pripišite mom računu

Kataloški broj	Broj serije	Vraćena količina

Popunite ovu tablicu za sve pogođene vraćene proizvode. Ako vam je potrebno više mjesta, priložite tablicu i pošaljite je na adresu fieldaction.czech@zimmerbiomet.com zajedno s ovim obrascem.

Izjava o potvrđivanju:

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove obavijesti o opozivu. Poduzeo sam ili trenutno poduzimam sve tražene radnje.

Ime i prezime tiskanim slovima: _____

Potpis: _____

Titula: _____ Tel.: () _____ Int. br. _____ Datum: _____

Primjedba: Ova radnja smatrat će se završenom za vaš račun tek kada su ovaj obrazac i svi potencijalno pogodoeni proizvodi vraćeni tvrtki Zimmer Biomet. Važno je da popunite ovaj obrazac i njegovu kopiju e-poštom pošaljete na adresu fielddaction.czech@zimmerbiomet.com Kopiju popunjenog obrasca priložite uz vraćene proizvode.

Pogođene proizvode vraćajte odvojeno od drugih vrsta proizvoda.

10. ožujka 2020.

Namijenjeno: Bolnica

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU –
POVLAČENJE**

Referenca: ZFA2020-00026

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Kalupi za model od koštanog cementa za očuvanje prostora StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

Rok trajanja svih serija istječe prije 28. veljače 2030.			
Kataloški broj	Opis	Kataloški broj	Opis
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM
431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM

431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

Kao mjeru opreza, tvrtka Zimmer Orthopedics provodi sigurnosnu korektivnu radnju (povlačenje) za medicinski proizvod za kalupe za model od koštanog cementa za očuvanje prostora StageOne™ i StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Određeni proizvodi možda su podvrgnuti potencijalno nedovoljnom postupku čišćenja ili potencijalno neodgovarajućem nadzoru postupaka parametara čišćenja. Do danas je za više od 230.000 distribuiranih proizvoda bilo pet pritužbi zbog događaja koji bi mogli biti povezani s ovim problemom.

Navedeni proizvodi su silikonski kalupi za jednokratnu uporabu namijenjeni za ispunjavanje koštanim cementom. Nakon stvrdnjavanja koštanog cementa stvara se privremeni model od koštanog cementa za očuvanje prostora za pacijente koji su zbog infekcije podvrgnuti reviziji u dva stupnja. Dobiveni model od koštanog cementa za očuvanje prostora obično ostaje na mjestu manje od šest mjeseci s djelomičnom nosivosti dok se ne provede drugi stupanj revizije u kojemu se ugrađuje standardna proteza.

Reprezentativni proizvodi



Rizici		
Opišite neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	<i>Nema</i>	<i>Nema</i>
Opišite dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	<i>Nema</i>	<i>Neočekivane reakcije lokalnog tkiva, jaka ili nelagodna bol (kritična), reakcija na alergen ili toksin (ozbiljna sistemska)</i>

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više potencijalno pogođenih proizvoda. Potencijalno pogođeni proizvodi distribuirani su između siječnja 2009. i siječnja 2020. godine. (Lokalna raspodjela može se razlikovati).

Odgovornosti u okviru bolnice:

1. Pročitajte sigurnosnu obavijest i upoznajte pogođeno osoblje s njezinim sadržajem.
2. Ako u vašoj ustanovi imate bilo koji potencijalno pogođeni implantat, pomozite lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet i izolirajte sve potencijalno pogođene implantate. Prodajni zastupnik tvrtke Zimmer Biomet će vam pomoći u uklanjanju pogođenog proizvoda iz vaše ustanove.
3. Popunite **Prilog 1 – Izjava o potvrđivanju** i vratite na adresu fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Obrazac morate vratiti čak i ako u vašoj ustanovi ne postoji ni jedan potencijalno pogođeni implantat.
4. Jednu kopiju obrasca o potvrđivanju s zapisnicima o korektivnoj radnji sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
5. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

Odgovornosti kirurga:

1. Pročitajte obavijest i upoznajte se s njezinim sadržajem.
2. Ne postoje određene upute za praćenje pacijenta povezane s ovim opozivom koje se već ne nalaze na postojećem rasporedu kontrole. Potencijalni dugoročni rizici vjerojatno bi se pojavili u roku od jedne godine od početka revizije u dva stupnja.
3. Popunite **Prilog 1 – Izjava o potvrđivanju** i vratite na adresu fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Obrazac morate vratiti čak i ako u vašoj ustanovi ne postoji ni jedan potencijalno pogođeni implantat.
4. Jednu kopiju obrasca o potvrđivanju sa zapisnicima o opozivu sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti dokumentacije vaše ustanove.
5. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

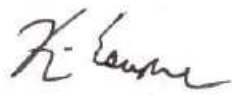
Ova sigurnosna obavijest za medicinski proizvod prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i povezanim prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju uredbe primjenjive na medicinske proizvode prema MEDDEV 2.12-1 u Europi.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovom ili bilo kojom drugom jedinicom 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.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se zbog svih eventualnih neugodnosti prouzročenih ovom aktivnosti za korektivnu radnju.

S poštovanjem



Kevin W. Escapule
Direktor za postržišni nadzor i regulativnu sukladnost

PRILOG 1**Izjava o potvrđivanju****POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Kalupi za model od koštanog cementa za očuvanje prostora StageOne™ i StageOne™ Select

Referenca aktivnosti za korektivnu radnju: ZFA 2020-00026

Ispunjeni obrazac vratite osobi za kontakt tvrtke Zimmer Biomet ili na adresu e-pošte
fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Primio/la sam i shvatio/la sigurnosnu obavijest.

O dijelovima:

Sve zalihe potencijalno pogođenih jedinica su provjerene i vraćaju se sljedeći dijelovi:

Referentni broj artikla	Broj serije	Broj vraćenih dijelova

OR

Potencijalno pogođene jedinice koje nisu dostupne za povrat potrošene su

Svojim potpisom potvrđujem poduzimanje svih traženih radnji sukladno sa sigurnosnom obavijesti.

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

Ime i prezime tiskanim slovima: _____ **Potpis:** _____ **Datum:** ___/___/___

Titula: _____ **Telefon:** () _____ - _____

Ime ustanove: _____ **Adresa ustanove:** _____

Grad: _____ **Poštanski br.:** _____ **Država:** _____