

sreda, 10. april 2019

Za: Bolnišnice

Zadeva: **NUJNI UMIK MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA IN OBVESTILO O PRENEHANJU TRŽENJA**

Referenca: ZFA 2019-00046

Zadevni pripomoček: Kanulirani vrtalnik T7 AO in polni vrtalnik T7 AO

Številka artikla	Opis	Serijske številke
110018541	T7 Driver Solid AO	Vse serije
110018531	T7 Cannulated Driver AO	Vse serije



Družba Zimmer Biomet umika kanulirani vrtalnik T7 AO in polni vrtalnik T7 AO zaradi nevarnosti zloma, zvina ali strižne deformacije vrtalnika T7. Vrtalnik T7 bomo preoblikovali. Umikamo vse distribuirane proizvode, ki so še ostali na trgu. Zamenjali bomo zasnovo vrtalnika T7 in uvedli nove številke delov. Ta dopis je namenjen tudi obvestilu o prenehanju trženja trenutno zasnovanega proizvoda.

Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Krajše podaljšanje operacije, praviloma < 30 minut, da se poišče zamenjava</i>	<i>Daljše podaljšanje operacije, praviloma > 30 minut, da se poišče zamenjava in odstranijo tujki.</i>
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Jih ni</i>	<i>Zadrževanje tujih delcev, kar povzroča neželene reakcije tkiva.</i>

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli enega ali več zadevnih proizvodov. Zadevne naprave smo distribuirali med majem 2015 in marcem 2019.

Odgovornosti bolnišnice:

1. Preglejte to obvestilo in poskrbite, da bo zadevno osebje seznanjeno z njegovo vsebino.
2. Če imate v svoji ustanovi zadevne proizvode, svojemu prodajnemu predstavniku družbe Zimmer Biomet pomagajte pri uvajanju karantene za vse zadevne proizvode. Prodajni predstavnik družbe Zimmer Biomet bo zadevne proizvode odstranil iz vaše ustanove.
3. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Ta obrazec je treba vrniti družbi tudi, če v svoji ustanovi nimate zadevnih proizvodov.
4. Shranite kopijo obrazca o potrditvi s podatki o vaših ukrepih, če bi ga morda potrebovali ob reviziji skladnosti dokumentacije vaše ustanove.
5. Če imate po pregledu tega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Druge informacije

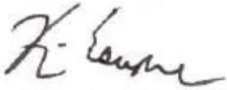
To varnostno obvestilo o medicinskem pripomočku je bilo posredovano vsem zadevnim pristojnim organom in ustreznemu priglašenemu organu, kot to zahtevajo veljavne uredbe o medicinskih pripomočkih po MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

Prosimo, da družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem pripomočkom ali katerim koli drugim pripomočkom družbe Zimmer Biomet, tako da pošljete elektronsko sporočilo na winterthur.per@zimmerbiomet.com ali lokalni kontaktni osebi družbe Zimmer Biomet.

Upoštevajte, da imena obveščenih ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije. Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznim regulatornim agencijam.

Radi bi se vam vnaprej zahvalili za vaše sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki bi jih povzročilo to varnostno obvestilo.

Lep pozdrav,



Kevin W. Escapule
Direktor postmarketinškega nadzora trga in skladnosti z regulativo

PRILOGA 1

Potrdilo o prejemu

ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE

Zadevni pripomoček: Kanulirani vrtalnik T7 AO in polni vrtalnik T7 AO

Ref. št. odpoklica: ZFA 2019-00046

Izpolnjeni obrazec vrnite svoji osebi za stik z družbo Zimmer Biomet:
fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Prejel/a sem obvestilo o ukrepih in ga razumel/a.

Glede proizvodov:

Pregledali smo vse zaloge zadevnih proizvodov in vračamo naslednje proizvode:

Referenčna št. proizvoda	Referenčna št.	Število vrnjenih proizvodov

ALI

Zadevni proizvodi, ki niso na voljo za vračilo, so: zavrženi izgubljeni drugo:

S spodnjim podpisom potrjujem, da so bila zahtevana dejanja izvedena v skladu z varnostnim obvestilom.

[] Bolnišnična ustanova [] Kirurg (Obkljukajte ustrezno.)

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____ Podpis: _____ Datum: /_ /_

Naziv: _____ Telefon: () -

Ime ustanove: _____ Naslov ustanove: _____

OPOMBA: Ta obrazec in zadevne proizvode je treba vrniti družbi Zimmer Biomet, preden se ta ukrep šteje kot zaključen za vaš račun. Pomembno je, da ta obrazec izpolnete in pošljete kopijo na e-naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com