

sreda, 10. april 2019

Za: Distributerje

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.

Vaše odgovornosti

1. Preglejte to obvestilo in poskrbite, da bodo zadevni člani ekipe seznanjeni z njegovo vsebino.
2. V svojih zalogah takoj poiščite in izločite zadevne dele.
3. Takoj vrnite vse prizadete proizvode iz svojega zastopstva in zadevnih bolnišnic v svoji državi. Strankam morate posredovati obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za kirurge/bolnišnice in zagotoviti dokumentacijo.
 - a. Izpolnite prilogo 1 – Obrazec potrdila o vračilu zalog in jo v treh (3) dneh pošljite na naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.
 - b. Vsakemu pakiranju v vaši pošiljki priložite tiskano kopijo Priloge 1 za takojšnjo obdelavo.
 - c. Na zunanjo stran škatel z vračilom označite »RECALL« (ODPOKLIC).
4. Shranite kopijo obrazca za vrnjen inventar in obrazca za vračilo proizvoda v svojo evidenco za morebitno revizijo skladnosti vaše ustanove.
5. Če imate po pregledu tega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Druge informacije

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

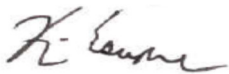
Prosimo, da družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem izdelkom ali katerim koli drugim izdelkom družbe Zimmer Biomet, in sicer tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov winterthur.per@zimmerbiomet.com ali lokalni kontaktni osebi družbe Zimmer Biomet.

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 nevšečnosti, ki bi jih povzročilo to varnostno obvestilo.

Lep pozdrav,



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

PRILOGA 1**Obrazec potrdila o vračilu zalog**

Številka ZFA: ZFA 2019-00046

ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE

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

Številka območja: _____ Številka prejemnika: _____

Naziv računa: _____

Naslov računa: _____

Prosimo, vrnite zadevni proizvod s priloženo preglednico, v kateri so navedeni številka artikla, številka serije in količina, na spodaj navedeni ustrezni naslov:

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

To je končno vračilo za celotno državo. Opravili smo izčrpno iskanje zadevnih proizvodov.	Izberite eno od naslednjih možnosti:	
	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Opomba: Kateri koli izdelek v vaši državi, ki ne bi bil vrnjen ali najden, se šteje za porabljenega/izgubljenega in ni na voljo za uporabo.

 Vračilo kupnine na račun

Številka artikla	Serijska številka	Vrnjena količina

Izpolnite to tabelo za vse vrnjene zadevne proizvode. Če potrebujete dodaten prostor, pripravite preglednico in jo priloženo temu obrazcu pošljite na e-naslov fielddactions.czech@zimmerbiomet.com

Potrdilo o prejemu:

S podpisom potrjujem, da sem prejel/a, prebral/a in razumel/a vsebino tega obvestila o odpoklicu. Vse zahtevane aktivnosti so zaključene ali se izvajajo.

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____ Podpis: _____

Naziv: _____ Tel.: () _____ Int. št. _____ Datum: _____

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 izpolnite ta obrazec in na e-naslov fielddaction.czech@zimmerbiomet.com pošljete kopijo obrazca. Pri vračilu tega proizvoda priložite kopijo tega izpolnjenega obrazca.

Zadevnega pripomočka ne vračajte skupaj z drugimi pripomočki.