

sreda, 27. marec 2019

Za: Distributerja

Zadeva: **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO GLEDE UMIKA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

Referenca: ZFA 2018-00611

Zadevni pripomoček: Instrumenti za stopala in gležnje (sveder/navojni sveder in grezilo)

Proizvajalec: Normed Medizin Technik GmbH (kot je navedeno v Prilogi 2)



Slika 1: Pogled instrumenta grezila z AO



Slika 2: Pogled svedrov



Slika 3: Pogled navojnega svedra

Družba Zimmer GmbH pošilja varnostno obvestilo glede umika (odpoklica) medicinskega pripomočka za specifične instrumente, ki jih je prej proizvajala in označevala družba Normed Medizin Technik GmbH, kot je navedeno v prilogi 2. Ta varnostni ukrep obsega vse serije, ki jih je ta družba proizvedla. Ta odpoklic velja le za instrumente, označene z imenom/logotipom »Normed«. Potencialno prizadete izdelke lahko prepoznate tako, kot je navedeno v prilogi 1 (ali neposredno na podlagi oznake na nesterilnih instrumentih ali na podlagi oznak za sterilne instrumente). Če se soočite s kakršnimi koli težavami pri ustrezni identifikaciji potencialno prizadetih instrumentov, se za podporo obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Instrumenti se uporabljajo za različne vsadne sisteme za stopala in gležnje.

Družba Zimmer Biomet je prejela določeno število pritožb, v katerih so poročali o lomih konic. Na podlagi preiskave je ugotovljeno, da je družba Normed Medizin Technik GmbH morda proizvedla določene serije iz drugega materiala, ki ni bil

opredeljen v veljavnih specifikacijah. Družba Zimmer Biomet se je odločila za odstranitev celotne družine instrumentov, ki jih je proizvedla družba Normed Medizin Technik GmbH, preden je bila njena proizvodnja prenesena v družbo Zimmer Biomet leta 2014, in sicer kot previdnostni ukrep.

Prosimo, upoštevajte, da ta odpoklic ne vpliva na instrumente z oznako družbe Zimmer GmbH kot proizvajalca in jih lahko uporabljate tudi v prihodnje. Ta odpoklic velja le za instrumente, označene z imenom/logotipom »Normed«. Za identifikacijo specifičnih prizadetih instrumentov si oglejte prilogo 1.

Prosimo, zagotovite odstranjevanje vseh instrumentov v vaši lasti, na katerih je ime/logotip Normed.

Če potrebuje vaša klinika nadomestke za kirurške posege, je priporočljivo, da se obrnete na predstavnika družbe Zimmer Biomet in pridobite nadomestke ali izposojni komplet, da zagotovite izvedbo kirurškega posega z instrumentacijo z oznako Zimmer GmbH.

Tveganja		
	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	<i>Jih ni</i>	<i>Instrument se zlomi, ni pa na voljo nobenega nadomestnega instrumenta. Načrtovanega postopka ni mogoče v celoti dokončati, zaradi česar lahko pride do spremembe pri terapevtskem pristopu (> 30 min.).</i>
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	<i>Jih ni</i>	<i>Tujek (z instrumenta) ostane kot obdan tujek ali pa ostane v ploščici, kar lahko privede do (vnetne) tkivne reakcije. Morda bo pozneje potreben zgodnji revizijski poseg.</i>

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli enega ali več potencialno prizadetih instrumentov. Izdelke je distribuirala družba Normed Medizin Technik GmbH pribl. med letoma 2000 in 2019 (lokalne uvedbe se morda razlikujejo).

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 popravilnem ukrepu za kirurge/bolnišnice in zagotoviti dokumentacijo.
 - a. Izpolnite prilogo 1 – Potrdilo o prejemu 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 Potrdila o prejemu in obrazce o vračilu pripomočka v svojo evidenco za morebitno revizijo skladnosti vaše zdravstvene ustanove.

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 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 nevšečnosti, ki bi jih povzročilo to varnostno obvestilo.

Lep pozdrav,



Saïd Djaouat
PODPREDSNIK EMEA QARC

PRILOGA 1

Identifikacija potencialno prizadetih izdelkov

Preverite ime proizvajalca, referenčno oznako CE ali informacije o proizvodnji na oznakah ali pa neposredno preverite ime proizvajalca na instrumentu.

NORMED Medizin-Technik GmbH: Informacije na ovojnini – odpoklic se nanaša nanje



NORMED Medizin-Technik GmbH: Oznaka izdelka – odpoklic se nanaša nanjo



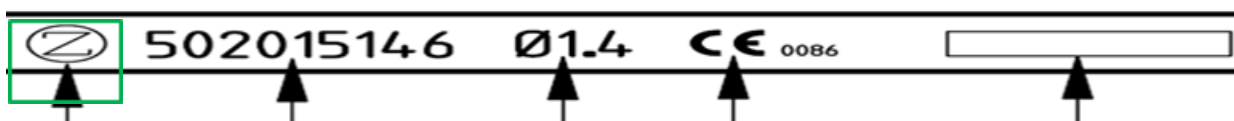
Instrumenti Normed – odpoklic se nanaša nanje



Izdelek Zimmer Biomet: Informacije na ovojnini – odpoklic se ne nanaša nanje



Instrumenti Zimmer GmbH – odpoklic se ne nanaša nanje



PRILOGA 2 – Seznam potencialno prizadetih izdelkov

Referenca	Opis
502015106	Drill Sys2.7, 2x105mm
502015107	Drill Sys2.7, 2x103mm, AO
502015114	Drill, 15mm stop, 1x83mm
502015115	Drill, 15mm stop, 1x76mm, AO
502015120	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015124	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015130	Drill, 26mm stop, 1.9x94mm
502015131	Drill, 19mm stop, 1.9x87mm, AO
502015136	Drill, 2.5x94mm
502015137	Drill, 2.5x87mm, AO
502015142	Drill, 2.5x135mm, AO
502015145	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015146	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
ST502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
ST502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
ST502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
502015211	Drill for 2.7mm screw, 2x125mm
502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
ST502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
502015213	Osteofresh arthrodesis drill, 2x70mm, center tip, AO, 10mm stop
502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
ST502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
ST502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
502015218	Drill for 3.5mm screw, 2.5x125mm
502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
ST502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
ST502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
ST502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
ST502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO

Reference	Description
ST502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO
502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
ST502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
ST502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
502015629	Drill, cannulated, 2.8x150mm, AO
502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
ST502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
ST502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
502015634	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
ST502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
502015636	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, AO
502015637	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015638	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, AO
502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
ST502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
ST502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
ST502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
503002041	CBS 7.5 tap, cannulated, AO
503004177	MaxiCan 4.5 countersink, cannulated, AO
503004341	CBS micro, countersink, cannulated, round-shaft
503004342	CBS high, countersink, cannulated, round-shaft
503004351	CBS 4.5 countersink, cannulated, 18mm stop, round-shaft
503004352	CBS 4.0 countersink, cannulated, 15mm stop, AO
503004353	CBS 4.0 countersink, cannulated, 30mm stop, AO
503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
ST503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
ST503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
28.66.110	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, round shaft
28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
ST28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
28.66.112	V-TEK™, micro-countersink, round shaft
28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO
ST28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO

PRILOGA 1

Potrdilo o prejemu

ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE

Zadevni pripomoček:
sveder in grezilo)

Instrumenti za stopala in gležnje (sveder/navojni

Proizvajalec: Normed Medizin Technik GmbH

Ref. št. odpoklica: ZFA 2018-00611

Zadevne izdelke vrnite na ustrezen naslov, naveden spodaj, in jim priložite preglednico s številko artikla, serijsko številko in količino:

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

To je dokončno vračilo za državo. Opravljeno je bilo obsežno iskanje zadevnih delov.	Izberite eno od naslednjih možnosti:	
	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Opomba: Vsak izdelek, ki ga ne vrnete oziroma ga v svoji državi ne najdete, velja za uporabljenega in nerazpoložljivega za uporabo.

Številka artikla	Vrnjena količina

Izpolnite to tabelo za vse vrnjene zadevne proizvode. Če potrebujete dodaten prostor, zagotovite preglednico.

Potrdilo o prejemu:

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

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

Naziv: _____ Tel.: () _____

Ime ustanove: _____ Naslov ustanove: _____

Kraj: _____ Poštna št.: _____ Država: _____

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 izpolnite in kopijo pošljete po elektronski pošti na naslov fielddaction.czech@zimmerbiomet.com. Pri vračilu izdelka priložite kopijo tega izpolnjenega obrazca. **Zadevnega pripomočka ne vračajte skupaj z drugimi pripomočki.**