

torek, 30. april 2019

**Za:** Distributerje

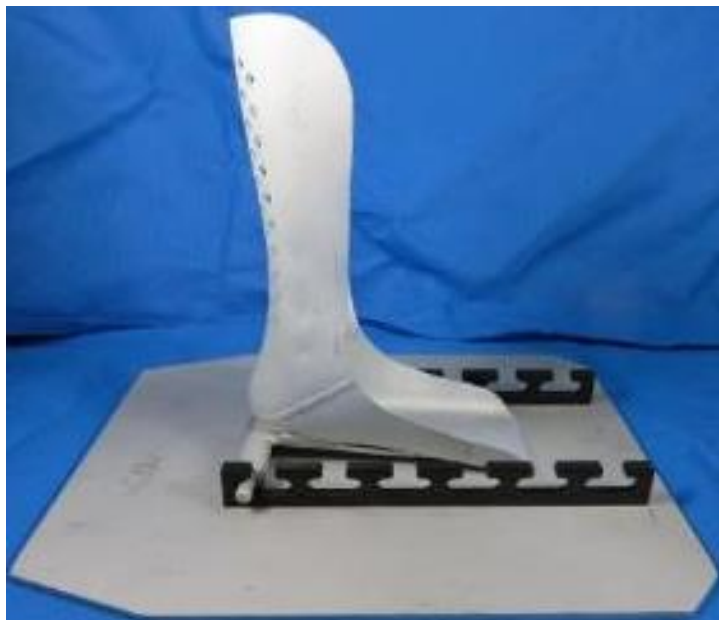
**Zadeva:** **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO GLEDE UMIKA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

**Referenca:** ZFA2019-00020

**Zadevni pripomoček:** Sklop kolenskih osnovnih zadrževalnih plošč in pripomoček za stopalo Alvarado™ ter osnovna plošča in pripomoček za stopalo Alvarado™ II

Številka artikla	Opis
00-1320-010-00	Alvarado Foot Piece
00-1320-011-00	Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly
00-1320-210-00	Alvarado™ II Foot Piece
00-1320-211-00	Alvarado™ II Base Plate

\*Opomba: Ti proizvodi so bili morda naročeni kot sestavni deli kompletov sistemov Alvarado™ (00-1320-000-00) in kompleta sistema Alvarado™ II (00-1320-200-00). Sami kompleti niso odpoklicani. Prosimo, odstranite zadevne proizvode, navedene v zgornji tabeli, iz kompleta in vrnite le zadevne proizvode.



Družba Zimmer Biomet pošilja varnostno obvestilo o ukrepu/umiku medicinskih pripomočkov za vse serije sklopov kolenskih osnovnih zadrževalnih plošč in pripomočka za stopalo Alvarado™ in vse serije osnovne plošče in pripomočka za stopalo Alvarado™ II zaradi morebitnih neustreznih postopkov čiščenja.

Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	Jih ni	Okužba
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	Jih ni	Revizijski poseg

Glede na naše zapise ste morda prejeli en zadevni pripomoček ali več. Zadevne enote so bile distribuirane od januarja 1982 do februarja 2019 (lokalne uvedbe se morda razlikujejo). Umikamo vse distribuirane proizvode, ki so še na trgu.

### 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](mailto: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.

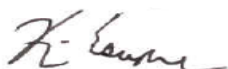
Prosimo, da družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem izdelkom ali katerim koli drugim izdelkom družbe Zimmer Biomet, in sicer tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) ali lokalni 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****Obrazec potrdila o vračilu inventarja**

**ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE**

Zadevni pripomoček: Osnovna plošča in pripomoček za stopalo Alvarado™ in Alvarado™ II  
Številka ZFA: ZFA 2019-00020

Država: \_\_\_\_\_ Številka računa: \_\_\_\_\_

Ime 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 [fieldactions.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldactions.emea@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 [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com) pošljete kopijo obrazca. Pri vračilu tega proizvoda priložite kopijo tega izpolnjenega obrazca.

**Zadevnega pripomočka ne vračajte skupaj z drugimi pripomočki.**