

torok, 10. marec 2020

Za: Distributerja

Zadeva: **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK – UMIK**

Referenca: ZFA2020-00026

Zadevni pripomoček: **Distančni kalupi za kostni cement StageOne™ in StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds**

Vse serije, ki potečejo pred 28. februarjem 2030			
Številka artikla	Opis	Številka artikla	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		

Družba Zimmer Orthopedics iz previdnosti izvaja varnostni popravljalni ukrep (odstranitev) distančnih kalupov za kostni cement StageOne™ in StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Na nekaterih pripomočkih je bil morda izveden pomanjkljiv postopek čiščenja ali potencialno neustrezen nadzor postopka parametrov čiščenja. Do danes je bilo za več kot 230.000 distribuiranih pripomočkov prejetih pet pritožb, ki bi bile lahko povezane s to težavo.

Zadevni pripomočki so silikonski kalupi za enkratno uporabo, namenjeni za polnjenje s kostnim cementom. Ko se cement posuši, se ustvari začasni distančnik iz kostnega cementa za bolnike, pri katerih se izvaja dvofazni popravek zaradi okužbe. Nastali distančnik iz kostnega cementa običajno ostane na svojem mestu manj kot šest mesecev in je delno nosilen, dokler se ne izvede druga faza dvofaznega popravka, s katero se vsadi običajna proteza.

Značilni pripomočki



Tveganja		
Opišite neposredne 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>Jih ni</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>Negativna lokalna reakcija tkiva, bolečina (kritična), reakcija na alergen ali toksin (huda sistemska)</i>

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli enega ali več zadevnih izdelkov. Zadevne enote so bile distribuirane od januarja 2009 do januarja 2020. (Lokalno uvajanje je lahko drugačno.)

Vaše dolžnosti

1. Preglejte to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite, da bodo zadevni člani timov seznanjeni z njegovo vsebino.
2. Svoje stranke obvestite o tem ukrepu (varnostno obvestilo za kirurge) in zagotovite, da se ti ukrepi takoj začnejo izvajati v skladu z napotki.
3. V svojih zalogah takoj poiščite in izločite vse morebitno prizadene izdelke.
4. Takoj vrnite morebitne zadevne izdelke 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 – Obrazec potrdila o vračilu inventarja** in jo v roku treh (3) dni 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).
5. Shranite kopijo obrazca za vrnjen inventar in obrazca za vračilo proizvoda v svojo evidenco za morebitno revizijo skladnosti vaše ustanove.
6. Če imate po pregledu tega varnostnega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Druge informacije

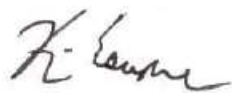
To varnostno obvestilo o medicinskem pripomočku je bilo posredovano vsem zadevnim pristojnim organom in ustreznemu priglašenu organu, kot to zahtevajo veljavne uredbe o medicinskih pripomočkih po MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

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.



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**

Morebiten zadevni izdelek: Distančni kalupi za kostni cement StageOne™ in StageOne™ Select
Bone Cement Spacer Molds

Številka ZFA: ZFA 2020-00026

Država: _____ **Številka računa:** _____

Ime računa: _____

Naslov računa: _____

Zadevne proizvode vrnite na ustrezen naslov, naveden spodaj, priložite pa 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 končno vračilo za celotno državo. Opravili smo izčrpno iskanje morebitnih zadevnih izdelkov.	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 preglednico za vse vrnjene zadevne izdelke. Če potrebujete dodaten prostor, ustvarite preglednico in jo pošljite na naslov fielddaction.czech@zimmerbiomet.com, skupaj s tem obrazcem.

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 morebitne 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 pošljete kopijo obrazca. Pri vračilu tega proizvoda priložite kopijo tega izpolnjenega obrazca.

Zadevnega pripomočka ne vračajte skupaj z drugimi pripomočki.