

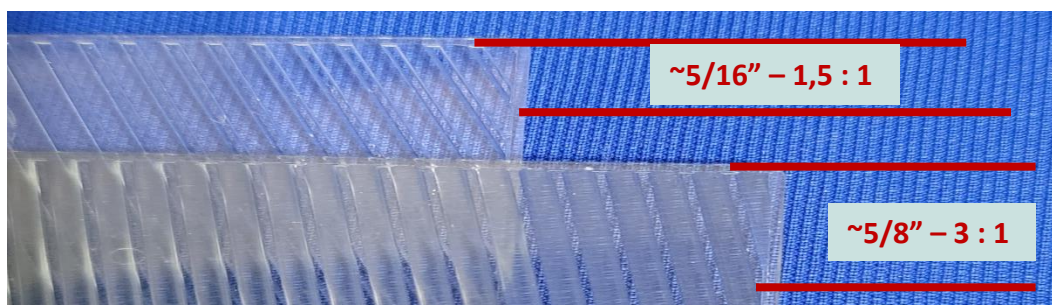
11. januar 2024

Prejemniki: Distributerji

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

Zadevni pripomoček: Nosilci kožnih presadkov Dermacarriers™ II, razmerje 3 : 1

Številka materiala/artikla	Številka serije/lota	Številka UID
00-2195-013-00	65292843	(01)00889024378780(17)261016(10)65292843
00-2195-013-00	65390419	(01)00889024378780(17)270118(10)65390419



Družba Zimmer Surgical, Inc., izvaja varnostni popravljalni ukrep za medicinske pripomočke s specifično serijo/lotom, in sicer za seriji/lota nosilcev kožnih presadkov Dermacarriers™ II, razmerje 3 : 1. Prizadeti seriji/lota nosilcev Dermacarriers z razmerjem 3 : 1 sta bili izdelani s formo za nosilce Dermacarriers z razmerjem 1,5 : 1. Posledično je izdelek na oznaki ovojnine in v besedilu o razmerju identificiran z razmerjem 3 : 1. Vendar je razmerje vzorca grebena 1,5 : 1. Težava je bila identificirana na podlagi šestih prejetih pritožb v zvezi s težavo.

Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najverjetnejša	Najvišja stopnja resnosti
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Poškodba tkiva, majhna. Zdravstveni delavec določi, da je presadek mogoče uporabiti v danem stanju in ne poroča o dodatni škodi.	Poškodba (zmerna – kirurški poseg) – obravnavana kot nujna zaradi dodatnega nenačrtovanega presadka.
	Najverjetnejša	Najvišja stopnja resnosti
	Jih ni.	Poškodba (zmerna – kirurški poseg) – zaradi brazgotinjenja na podlagi dodatnega nenačrtovanega presadka.

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli enega ali več zadevnih proizvodov. Zadevne enote so bile distribuirane med februarjem 2023 in oktobrom 2023. Lokalno uvajanje je lahko drugačno.

Zadevni pripomočki so distribuirani kot škatle s po 20 kosi in so v vaši zalogi lahko prisotne kot škatle s po 20 kosi ali posamezne enote.

Odgovornosti distributerja

1. Preglejte to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite, da bodo zadevni člani timov seznanjeni z njegovo vsebino.
2. V svojih zalogah takoj poiščite in izločite zadevne proizvode.
3. Takoj vrnite vse prizadete proizvode iz svojega zastopstva in zadevnih bolnišnic na svojem ozemlju.
 - a. Izpolnite **Prilogo 1 – Obrazec potrdila o vračilu inventarja** za vsako vračilo in jo pošljite na naslov ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Ta obrazec je treba izpolniti tudi, če na svojem ozemlju nimate zadevnih proizvodov, ki bi bili na voljo za vračilo.
 - b. Pri vračilu priložite vsakemu pakiranju tiskano kopijo **Priloge 1 – Obrazec potrdila o vračilu inventarja** za takojšnjo obdelavo.
 - c. Na zunanjo stran škatel z vračilom označite »RECALL« (ODPOKLIC).
4. Shranite kopijo **Priloge 1 – Obrazec potrdila o vračilu inventarja** in obrazca za vračilo proizvoda v svojo evidenco za morebitno revizijo skladnosti vaše ustanove.
5. Če imate po pregledu tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Zimmer Biomet.

Druge informacije

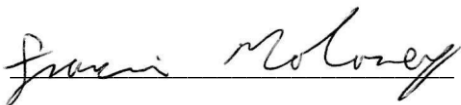
Ta varnostni popravilni ukrep je bil posredovan vsem zadevnim pristojnim organom in priglašnim organom, kot je zahtevano v veljavnih uredbah o medicinskih pripomočkih po MEDDEV 2.12-1 v Evropi. Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Upoštevajte, da imena obveščenih ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije.

Družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem ali katerim koli drugim proizvodom družbe Zimmer Biomet, in sicer tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov ceeper@zimmerbiomet.com.

Želimo se vam vnaprej zahvaliti za vaše sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi jih povzročil ta varnostni popravilni ukrep.

Lep pozdrav,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

PRILOGA 1 – Obrazec potrdila o vračilu inventarja

ZAHTEVAN JE TAKOJŠEN ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE

Zadevni pripomoček: Nosilci kožnih presadkov Dermacarriers™ II, razmerje 3 : 1

Ref. št. varnostnega popravljalnega ukrepa: ZFA2023-00275

Država: _____ Številka računa: _____

Ime računa: _____

Naslov računa: _____

Vse zadevne proizvode vrnite na spodaj navedeni naslov:**Biomet Global Supply Chain Center B.V.**
V vednost: Returns Department
Hazeldonk 6530 – Dock 20
Breda 4836 LD, Nizozemska

To je dokončno vračilo za celotno območje. Opravljeno je bilo obsežno iskanje prizadetih proizvodov.	Izberite eno od naslednjih možnosti:	
	Da <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Opomba: Vsak proizvod, ki ni na voljo za vračilo, velja za prodanega na vaši lokaciji in nerazpoložljivega za uporabo.Izpolnite spodnjo preglednico za vse vrnjene zadevne proizvode. Če potrebujete dodaten prostor, vnesite informacije v preglednico in preglednico pošljite skupaj s tem obrazcem. **Proizvoda ne vračajte v okviru drugih vračil.**

Številka materiala/artikla	Številka serije/lota	Vrnjena količina	Merska enota (škatle ali kosi)
00-2195-013-00	65292843		
00-2195-013-00	65390419		

Potrdilo o prejemu

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

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____ Podpis: _____

Naziv: _____ Tel. št.: _____ Datum: _____