

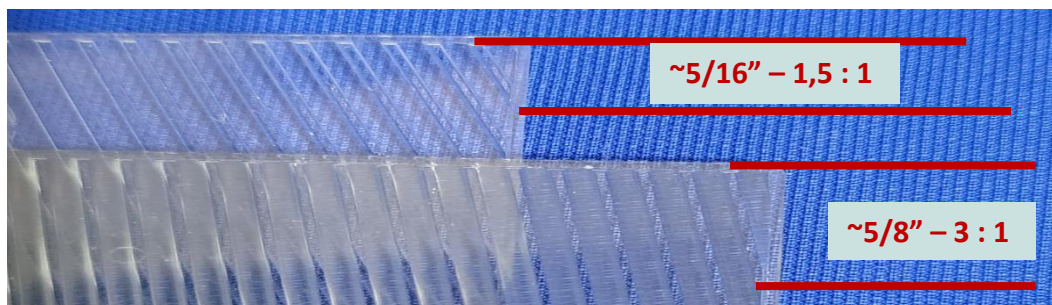
11. januar 2024

**Prejemniki:** Bolnišnice

**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/lotu nosilcev kožnih presadkov Dermacarriers™ II, razmerje 3 : 1. Prizadeti seriji/lotu 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
	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.
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	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 bolnišnice:**

1. Preglejte to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite, da bodo zadevno osebe seznanjeno z njegovo vsebino.
2. Če imate v ustanovi zadevne proizvode, jih v svojih zalogah takoj poiščite in izločite.
  - a. Prodajni predstavnik družbe Zimmer Biomet bo zadevne proizvode odstranil iz vaše ustanove in jih v vašem imenu vrnil.
  - b. Lahko pa vse zadevne proizvode iz svoje ustanove vrnete neposredno.
3. Če je bil proizvod nadalje distribuiran, strankam posredujte obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite dokumentacijo.
4. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na naslov [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com). Ta obrazec je treba izpolniti tudi, če v ustanovi nimate zadevnih proizvodov. Ob prejemu zadevnih proizvodov bo družba Zimmer Biomet za vaš račun izdala dobropis. Za zagotovitev primerne dobropisa vrnite kopijo izpolnjenega obrazca za odgovor skupaj z vrnjenim proizvodom in zunanjo stran škatel z vračilom označite z besedo »RECALL« (ODPOKLIC).
5. Shranite kopijo **Priloge 1 – Potrdilo o prejemu** v svojo evidenco varnostnih popravilnih ukrepov za morebitno revizijo skladnosti vaše ustanove.
6. 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 v zvezi z medicinskim pripomočkom 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.

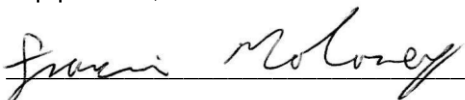
Družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem ali katerim koli drugim proizvodom družbe Zimmer Biomet, in sicer tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov [ceeper@zimmerbiomet.com](mailto:ceeper@zimmerbiomet.com).

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

Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Želimo se vam 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 – Potrdilo o prejemu

**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

**Ali imate v svoji ustanovi zadevni proizvod?** (Prosimo, označite ustrezen odgovor.)

**Da**, trenutno imamo v svoji ustanovi en zadevni proizvod ali več.

**Ne**, trenutno v svoji ustanovi nimamo zadevnih proizvodov.

Če ste izbrali **Da**, označite ustrezen odgovor spodaj:

Prodajni predstavnik družbe Zimmer Biomet bo zadevne proizvode iz vaše ustanove vrnil.

Naša ustanova bo zadevne proizvode vrnila neposredno.

**Opomba:** Vsak proizvod, ki ni na voljo za vračilo, velja za prodanega na vaši lokaciji in nerazpoložljivega za uporabo.

Vsi proizvodi, ki niso na voljo za vračilo, so vsajeni ali uporabljeni:  Da  Ne  Ni znano

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 bolnišnice**

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: \_\_\_\_\_ Telefonska št.: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_ Številka računa ustanove: \_\_\_\_\_

Naslov ustanove: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_ Država: \_\_\_\_\_ Poštna številka: \_\_\_\_\_