

Svibanj 31, 2017

**Namijenjeno:** Distributerima

**Predmet: HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU (POVLAČENJE)  
- PO BROJEVIMA SERIJA (LOT)**

**Proizvod na koji se obavijest odnosi: Traumatološki implantati, referentni prilog 2**

Tvrtka Zimmer pokreće korektivnu radnju za sterilno zapakirane implantate, zapakirane u jednu konfiguraciju ambalaže, zbog neuspješne provjere radi potvrde dizajna ambalaže. Konkretno, više testnih uzoraka s takvom konfiguracijom nije uspjelo proći provjeru simulirane isporuke i transporta. U pitanju su principijelno uvijek bili najteži proizvodi iz svake testirane porodice proizvoda. Ispod su prikazane fotografije s nedostacima uočenim tokom ove provjere.

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više pogođenih proizvoda.

Jako je vjerojatno kako bi svako oštećenje kartonske kutije i/ili vanjske ambalaže bilo primijećeno prije operacije. Prilog pakiranju (upute za upotrebu) isporučen s proizvodom ili sistemom proizvoda sadrži odjeljak o sterilnosti. On korisniku nalaže da pregleda ambalažu i proizvod ne primjenjuje ako je bilo koja barijera ili šupljina oštećena.



Sl. 1. Polomljeni rub vanjske ambalaže

Sl. 2. Napukline na unutarnjoj ambalaži blizu čepa

**Rizici**

Neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje mogu biti prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Produljenje operacije 10-30 min	Infekcija
Dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje mogu biti prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Nema	Revizijska kirurgija zbog infekcije

- Ako se tijekom operacije naiđe na oštećenu ambalažu, može nastupiti neznatno kašnjenje zbog vremena potrebnog za pronalaženje novog implantata.
- U malo vjerojatnom slučaju, da korisnik oštećenu ambalažu ne primijeti prije početka operacije, postoji rizik od infekcije, koja za posljedicu može imati revizijsku kirurgiju.

**Vaša odgovornost:**

1. Pročitajte obavijest i obavijestite pogođeno osoblje o njoj sadržini.
2. Smjesta pronađite i izolirajte pogođeni proizvod u vašim zalihama.
3. Popunite Izjavu o potvrđivanju u **Prilogu 1 – Obrazac potvrde povrata zaliha**
  - a. Digitalnu kopiju u roku od tri (3) dana pošaljite na adresu e-pošte [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).
4. Obavijestite sve kirurge koji su u posljednjih 12 mjeseci ugradili pogođeni proizvod.
5. Sve pogođene proizvode iz vaše distribucije i pogođenih bolnica u vašoj državi u roku od 2 tjedna vratite tvrtki Zimmer Biomet zajedno sa popunjenim Prilogom 1 - Obrascem potvrde povrata zaliha.
  - a. Pri svakom povratu, kopiju popunjenog Priloga 1 pošaljite na adresu e-pošte [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).
  - b. Svakom paketu s proizvodima priložite tiskanu kopiju Priloga 1 radi što brže obrade.
  - c. Na vanjsku stranu paketa stavite vidnu oznaku "RECALL/Field Action".
6. Jednu kopiju Izjave o potvrđivanju s zapisnicima o opozivu sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
7. Ako, nakon čitanja ove obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, molimo vas da kontaktirate zastupnika tvrtke Zimmer Biomet. Alternativno, pitanja možete poslati na adresu e-pošte [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).

**Ostale informacije**

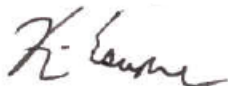
Ova korektivna radnja prijavljena je Američkoj agenciji za hranu i lijekove (FDA) i bit će prijavljena drugim nadležnim institucijama, prijavljenim tijelima i regulacijskim institucijama.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com).

Mi potvrđujemo da je ova obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim regulacijskim institucijama.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i izvinjavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih ovom korektivnom radnjom.

S poštovanjem



---

Kevin W. Escapule  
Direktor za posttržišni nadzor i regulativnu sukladnost

**POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: **Traumatološki implantati**

Država: \_\_\_\_\_ Broj računa: \_\_\_\_\_

Oznaka računa: \_\_\_\_\_

Adresa računa: \_\_\_\_\_

Pogođeni proizvod zajedno s tablicom u kojoj su navedeni kataloški broj, broj serije i količina vratite na odgovarajuću adresu navedenu u nastavku:

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

Provedena je iscrpna potraga za pogođenim serijama i svi raspoloživi pogođeni proizvodi vraćaju se tvrtki Zimmer Biomet; svi proizvodi koji nisu vraćeni ili pronađeni u zalihama smatraju se već upotrijebljenim i nedostupnim za upotrebu.	Označite jedno od sljedećeg:		
	Da		Ne

Pripišite mom računu

Pošaljite zamjenu

Kataloški broj	Broj serije	UDI broj	Vraćena količina

Popunite ovu tablicu za sve pogođene vraćene proizvode. Ako vam je potreban dodatni prostor, popunite posebnu tablicu i zajedno s ovim obrascem je vratite na adresu [fielddaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.emea@zimmerbiomet.com).

**Izjava o potvrđivanju:**

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove obavijesti o opozivu. Poduzeo sam ili trenutno poduzimam sve tražene radnje.

Ime i prezime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_ Potpis: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_ Tel: (     ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Primjedba: Ova akcija može se smatrati završenom za vaš račun tek kada su ovaj obrazac i pogođeni proizvodi vraćeni tvrtki Zimmer Biomet. Važno je da popunite ovaj obrazac i njegovu kopiju e-poštom pošaljete na adresu: [fielddaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.emea@zimmerbiomet.com), zajedno s kopijom popisa proizvoda za povrat.

Opozvane proizvode vraćajte odvojeno, bez drugih vrsta proizvoda.

## Prilog 2

## Pogođeni su svi brojevi serija s istekom roka valjanosti prije svibnja 2027

Kataloški broj	Opis
00119309016	VERSA-FXII SC TUBE PLT 90DX16H
00119309516	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX16H
00119309518	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX18H
00119309520	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX20H
00119309522	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX22H
00119313016	VERSA-FX II STD TUBE 130DX16H
00119313018	VERSA-FX II STD TUBE 130DX18H
00119313020	VERSA-FX II STD TUBE 130DX20H
00119313516	VERSA-FX II STD TUBE 135DX16H
00119313518	VERSA-FX II STD TUBE 135DX18H
00119313520	VERSA-FX II STD TUBE 135DX20H
00119314016	VERSA-FX II STD TUBE 140DX16H
00119314018	VERSA-FX II STD TUBE 140DX18H
00119314020	VERSA-FX II STD TUBE 140DX20H
00119314516	VERSA-FX II STD TUBE 145DX16H
00119314518	VERSA-FX II STD TUBE 145DX18H
00119314520	VERSA-FX II STD TUBE 145DX20H
00119315016	VERSA-FX II STD TUBE 150DX16H
00119315018	VERSA-FX II STD TUBE 150DX18H
00119315020	VERSA-FX II STD TUBE 150DX20H
00224001048	R-F IM NAIL 10MMDX48CM LG
00224001142	R-F IM NAIL 11MMDX42CM
00224001144	R-F IM NAIL 11MMDX44CM
00224001146	R-F IM NAIL 11MMDX46CM LG
00224001148	R-F IM NAIL 11MMDX48CM LG
00224001246	R-F IM NAIL 12MMDX46CM LG
00224001248	R-F IM NAIL 12MMDX48CM LG
00224001340	R-F IM NAIL 13MMDX40CM
00224001342	R-F IM NAIL 13MMDX42CM
00224001344	R-F IM NAIL 13MMDX44CM
00224001346	R-F IM NAIL 13MMDX46CM LG
00224001348	R-F IM NAIL 13MMDX48CM LG
00224001434	R-F IM NAIL 14MMDX34CM
00224001436	R-F IM NAIL 14MMDX36CM
00224001438	R-F IM NAIL 14MMDX38CM

Kataloški broj	Opis
00224001440	R-F IM NAIL 14MMDX40CM
00224001442	R-F IM NAIL 14MMDX42CM
00224001444	R-F IM NAIL 14MMDX44CM
00224001446	R-F IM NAIL 14MMDX46CM LG
00224001448	R-F IM NAIL 14MMDX48CM LG
00225230015	FEM IM NAIL 15MMDX30CM
00225230016	FEM IM NAIL 16MMDX30CM
00225232014	FEM IM NAIL 14MMDX32CM
00225232015	FEM IM NAIL 15MMDX32CM
00225232016	FEM IM NAIL 16MMDX32CM
00225234014	FEM IM NAIL 14MMDX34CM
00225234015	FEM IM NAIL 15MMDX34CM
00225234016	FEM IM NAIL 16MMDX34CM
00225236014	FEM IM NAIL 14MMDX36CM
00225236015	FEM IM NAIL 15MMDX36CM
00225238014	FEM IM NAIL 14MMDX38CM
00225238015	FEM IM NAIL 15MMDX38CM
00225240011	FEM IM NAIL 11MMDX40CM
00225240013	FEM IM NAIL 13MMDX40CM
00225240014	FEM IM NAIL 14MMDX40CM
00225240015	FEM IM NAIL 15MMDX40CM
00225242011	FEM IM NAIL 11MMDX42CM
00225242012	FEM IM NAIL 12MMDX42CM
00225242013	FEM IM NAIL 13MMDX42CM
00225242014	FEM IM NAIL 14MMDX42CM
00225242015	FEM IM NAIL 15MMDX42CM
00225244011	FEM IM NAIL 11MMDX44CM
00225244012	FEM IM NAIL 12MMDX44CM
00225244013	FEM IM NAIL 13MMDX44CM
00225244014	FEM IM NAIL 14MMDX44CM
00225246010	FEM IM NAIL 10MMDX46CM
00225246011	FEM IM NAIL 11MMDX46CM
00225246012	FEM IM NAIL 12MMDX46CM
00225246013	FEM IM NAIL 13MMDX46CM
00225246014	FEM IM NAIL 14MMDX46CM

Katalogski broj	Opis
00225248010	FEM IM NAIL 10MMDX48CM
00225248011	FEM IM NAIL 11MMDX48CM
00225248012	FEM IM NAIL 12MMDX48CM
00225248013	FEM IM NAIL 13MMDX48CM
00225248014	FEM IM NAIL 14MMDX48CM
00225250013	FEM IM NAIL 13MMDX50CM
00225250014	FEM IM NAIL 14MMDX50CM
00225326015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX26CM
00225328015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX28CM
00225330015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX30CM
00225332014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX32CM
00225332015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX32CM
00225334014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX34CM
00225334015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX34CM
00225336014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX36CM
00225336015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX36CM
00225338014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX38CM
00225338015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX38CM
00225340013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX40CM
00225340014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX40CM
00225340015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX40CM
00225342013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX42CM
00225342014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX42CM
00225342015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX42CM
00225344011	TIBIAL I/M NAIL 11MMDX44CM
00225344013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX44CM
00225344014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX44CM
00225346011	TIBIAL I/M NAIL 11MMDX46CM
00225346012	TIBIAL I/M NAIL 12MMDX46CM
00225346013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX46CM
00225730004	FEM IM NAIL 14MMDX30CM LEFT
00225730014	FEM IM NAIL 14MMDX30CM RIGHT
00225732003	FEM IM NAIL 13MMDX32CM LEFT
00225732004	FEM IM NAIL 14MMDX32CM LEFT
00225732013	FEM IM NAIL 13MMDX32CM RIGHT
00225732014	FEM IM NAIL 14MMDX32CM RIGHT
00225734001	FEM IM NAIL 11MMDX34CM LEFT
00225734003	FEM IM NAIL 13MMDX34CM LEFT
00225734004	FEM IM NAIL 14MMDX34CM LEFT
00225734011	FEM IM NAIL 11MMDX34CM RIGHT

Katalogski broj	Opis
00225734013	FEM IM NAIL 13MMDX34CM RIGHT
00225734014	FEM IM NAIL 14MMDX34CM RIGHT
00225736001	FEM IM NAIL 11MMDX36CM LEFT
00225736002	FEM IM NAIL 12MMDX36CM LEFT
00225736003	FEM IM NAIL 13MMDX36CM LEFT
00225736004	FEM IM NAIL 14MMDX36CM LEFT
00225736011	FEM IM NAIL 11MMDX36CM RIGHT
00225736012	FEM IM NAIL 12MMDX36CM RIGHT
00225736013	FEM IM NAIL 13MMDX36CM RIGHT
00225736014	FEM IM NAIL 14MMDX36CM RIGHT
00225738000	FEM IM NAIL 10MMDX38CM LEFT
00225738001	FEM IM NAIL 11MMDX38CM LEFT
00225738002	FEM IM NAIL 12MMDX38CM LEFT
00225738003	FEM IM NAIL 13MMDX38CM LEFT
00225738004	FEM IM NAIL 14MMDX38CM LEFT
00225738010	FEM IM NAIL 10MMDX38CM RIGHT
00225738011	FEM IM NAIL 11MMDX38CM RIGHT
00225738012	FEM IM NAIL 12MMDX38CM RIGHT
00225738013	FEM IM NAIL 13MMDX38CM RIGHT
00225738014	FEM IM NAIL 14MMDX38CM RIGHT
00225740000	FEM IM NAIL 10MMDX40CM LEFT
00225740001	FEM IM NAIL 11MMDX40CM LEFT
00225740002	FEM IM NAIL 12MMDX40CM LEFT
00225740003	FEM IM NAIL 13MMDX40CM LEFT
00225740004	FEM IM NAIL 14MMDX40CM LEFT
00225740010	FEM IM NAIL 10MMDX40CM RIGHT
00225740011	FEM IM NAIL 11MMDX40CM RIGHT
00225740012	FEM IM NAIL 12MMDX40CM RIGHT
00225740013	FEM IM NAIL 13MMDX40CM RIGHT
00225740014	FEM IM NAIL 14MMDX40CM RIGHT
00225742000	FEM IM NAIL 10MMDX42CM LEFT
00225742001	FEM IM NAIL 11MMDX42CM LEFT
00225742002	FEM IM NAIL 12MMDX42CM LEFT
00225742003	FEM IM NAIL 13MMDX42CM LEFT
00225742004	FEM IM NAIL 14MMDX42CM LEFT
00225742010	FEM IM NAIL 10MMDX42CM RIGHT
00225742011	FEM IM NAIL 11MMDX42CM RIGHT
00225742012	FEM IM NAIL 12MMDX42CM RIGHT
00225742013	FEM IM NAIL 13MMDX42CM RIGHT
00225742014	FEM IM NAIL 14MMDX42CM RIGHT

Katalogski broj	Opis
00225744000	FEM IM NAIL 10MMDX44CM LEFT
00225744001	FEM IM NAIL 11MMDX44CM LEFT
00225744002	FEM IM NAIL 12MMDX44CM LEFT
00225744003	FEM IM NAIL 13MMDX44CM LEFT
00225744004	FEM IM NAIL 14MMDX44CM LEFT
00225744010	FEM IM NAIL 10MMDX44CM RIGHT
00225744011	FEM IM NAIL 11MMDX44CM RIGHT
00225744012	FEM IM NAIL 12MMDX44CM RIGHT
00225744013	FEM IM NAIL 13MMDX44CM RIGHT
00225744014	FEM IM NAIL 14MMDX44CM RIGHT
00225746000	FEM IM NAIL 10MMDX46CM LEFT
00225746001	FEM IM NAIL 11MMDX46CM LEFT
00225746002	FEM IM NAIL 12MMDX46CM LEFT
00225746003	FEM IM NAIL 13MMDX46CM LEFT
00225746004	FEM IM NAIL 14MMDX46CM LEFT
00225746010	FEM IM NAIL 10MMDX46CM RIGHT
00225746011	FEM IM NAIL 11MMDX46CM RIGHT
00225746012	FEM IM NAIL 12MMDX46CM RIGHT
00225746013	FEM IM NAIL 13MMDX46CM RIGHT
00225746014	FEM IM NAIL 14MMDX46CM RIGHT
00225748000	FEM IM NAIL 10MMDX48CM LEFT
00225748001	FEM IM NAIL 11MMDX48CM LEFT

Katalogski broj	Opis
00225748002	FEM IM NAIL 12MMDX48CM LEFT
00225748003	FEM IM NAIL 13MMDX48CM LEFT
00225748010	FEM IM NAIL 10MMDX48CM RIGHT
00225748011	FEM IM NAIL 11MMDX48CM RIGHT
00225748012	FEM IM NAIL 12MMDX48CM RIGHT
00225748013	FEM IM NAIL 13MMDX48CM RIGHT
00225750000	FEM IM NAIL 10MMDX50CM LEFT
00225750001	FEM IM NAIL 11MMDX50CM LEFT
00225750002	FEM IM NAIL 12MMDX50CM LEFT
00225750003	FEM IM NAIL 13MMDX50CM LEFT
00225750010	FEM IM NAIL 10MMDX50CM RIGHT
00225750011	FEM IM NAIL 11MMDX50CM RIGHT
00225750012	FEM IM NAIL 12MMDX50CM RIGHT
00225750013	FEM IM NAIL 13MMDX50CM RIGHT
47249146014	Z NAIL PF 14MM X 46CM UNIV
47249246014	Z NAIL GT 14MM X 46CM R
47249246114	Z NAIL GT 14MM X 46CM L
47249538014	Z NAIL TIBIA 14MM X 38CM UNIV
47249540014	Z NAIL TIBIA 14MM X 40CM UNIV
47249542014	Z NAIL TIBIA 14MM X 42CM UNIV
47249544014	Z NAIL TIBIA 14MM X 44CM UNIV
47494502601	4.5 BROAD SCP PLT 26-H STER



Svibanj 31, 2017

**Namijenjeno:** Kirurzima

**Predmet:** **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU (POVLAČENJE)  
- PO BROJEVIMA SERIJA (LOT)**

**Proizvod na koji se obavijest odnosi: Traumatološki implantati, referentni prilog 2**

Tvrtka Zimmer pokreće korektivnu radnju za sterilno zapakirane implantate, zapakirane u jednu konfiguraciju ambalaže, zbog neuspješne provjere radi potvrde dizajna ambalaže. Konkretno, više testnih uzoraka s takvom konfiguracijom nije uspjelo proći provjeru simulirane isporuke i transporta. U pitanju su principijelno uvijek bili najteži proizvodi iz svake testirane porodice proizvoda. Ispod su prikazane fotografije s nedostacima uočenim tokom ove provjere.

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više pogođenih proizvoda.

Jako je vjerojatno kako bi svako oštećenje kartonske kutije i/ili vanjske ambalaže bilo primijećeno prije operacije. Prilog pakiranju (upute za upotrebu) isporučen s proizvodom ili sistemom proizvoda sadrži odjeljak o sterilnosti. On korisniku nalaže da pregleda ambalažu i proizvod ne primjenjuje ako je bilo koja barijera ili šupljina oštećena.



Sl. 1. Polomljeni rub vanjske ambalaže



Sl. 2. Napukline na unutarnjoj ambalaži blizu čepa



## Rizici

Neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje mogu biti prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Produljenje operacije 10-30 min	Infekcija
Dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje mogu biti prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Nema	Revizijska kirurgija zbog infekcije

- Ako se tijekom operacije naiđe na oštećenu ambalažu, može nastupiti neznatno kašnjenje zbog vremena potrebnog za pronalaženje novog implantata.
- U malo vjerojatnom slučaju, da korisnik oštećenu ambalažu ne primijeti prije početka operacije, postoji rizik od infekcije, koja za posljedicu može imati revizijsku kirurgiju.

### Odgovornosti u okviru bolnice:

1. Pročitajte obavijest i upoznajte pogođene članove tima s njezinim sadržajem.
2. Popunite Izjavu o potvrđivanju u **Prilogu 1**
  - a. Digitalnu kopiju u roku od tri (3) dana pošaljite na adresu e-pošte [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).
3. Pomozite lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet u izoliranju svih pogođenih proizvoda.
4. Obavijestite sve kirurge koji su u posljednjih 12 mjeseci ugradili pogođeni proizvod.
5. Ako, nakon čitanja ove obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, molimo vas da kontaktirate zastupnika tvrtke Zimmer Biomet. Alternativno, pitanja možete poslati na adresu e-pošte [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).

### Odgovornosti kirurga:

1. Pročitajte obavijest i upoznajte se s njezinim sadržajem.
2. Ne postoje specijalne upute za praćenje pacijenta povezane s ovom obavijesti, koje već nisu sadržane u vašem postojećem poslijeoperacijskom protokolu.
3. Kompletan prilog 1 – Izjava o potvrđivanju.
  - a. Digitalnu kopiju pošaljite na adresu e-pošte [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).

### Ostale informacije

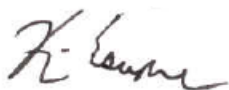
Ova korektivna radnja prijavljena je Američkoj agenciji za hranu i lijekove (FDA) i bit će prijavljena drugim nadležnim institucijama, prijavljenim tijelima i regulacijskim institucijama.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com).

Mi potvrđujemo da je ova obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim institucijama, kao što je određeno smjernicama MEDDEV 2.12-1, revizija 8.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i izvinjavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih ovom korektivnom radnjom.

S poštovanjem



---

Kevin W. Escapule  
Direktor za posttržišni nadzor i regulativnu sukladnost

**PRILOG 1: Izjava o potvrđivanju****ZFA2017-139**

Svojim potpisom potvrđujem poduzimanje svih traženih radnji sukladno s obavijesti o opozivu.

Bolnička ustanova     Kirurg    (odaberite)

Ime i prezime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_ Potpis: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_ Telefon: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ime ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa ustanove: \_\_\_\_\_

Mjesto: \_\_\_\_\_ PB: \_\_\_\_\_

Država: \_\_\_\_\_

Primjedba: Ova akcija može se smatrati završenom za vaš račun tek kada se ovaj obrazac vrati tvrtki Zimmer Biomet. Važno je da popunite ovaj obrazac i njegovu kopiju e-poštom pošaljete na adresu: [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com).

## Prilog 2

**Pogođeni su svi brojevi serija s istekom roka valjanosti prije svibnja 2027**

Kataloški broj	Opis
00119309016	VERSA-FXII SC TUBE PLT 90DX16H
00119309516	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX16H
00119309518	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX18H
00119309520	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX20H
00119309522	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX22H
00119313016	VERSA-FX II STD TUBE 130DX16H
00119313018	VERSA-FX II STD TUBE 130DX18H
00119313020	VERSA-FX II STD TUBE 130DX20H
00119313516	VERSA-FX II STD TUBE 135DX16H
00119313518	VERSA-FX II STD TUBE 135DX18H
00119313520	VERSA-FX II STD TUBE 135DX20H
00119314016	VERSA-FX II STD TUBE 140DX16H
00119314018	VERSA-FX II STD TUBE 140DX18H
00119314020	VERSA-FX II STD TUBE 140DX20H
00119314516	VERSA-FX II STD TUBE 145DX16H
00119314518	VERSA-FX II STD TUBE 145DX18H
00119314520	VERSA-FX II STD TUBE 145DX20H
00119315016	VERSA-FX II STD TUBE 150DX16H
00119315018	VERSA-FX II STD TUBE 150DX18H
00119315020	VERSA-FX II STD TUBE 150DX20H
00224001048	R-F IM NAIL 10MMDX48CM LG
00224001142	R-F IM NAIL 11MMDX42CM
00224001144	R-F IM NAIL 11MMDX44CM
00224001146	R-F IM NAIL 11MMDX46CM LG
00224001148	R-F IM NAIL 11MMDX48CM LG
00224001246	R-F IM NAIL 12MMDX46CM LG
00224001248	R-F IM NAIL 12MMDX48CM LG
00224001340	R-F IM NAIL 13MMDX40CM
00224001342	R-F IM NAIL 13MMDX42CM
00224001344	R-F IM NAIL 13MMDX44CM
00224001346	R-F IM NAIL 13MMDX46CM LG
00224001348	R-F IM NAIL 13MMDX48CM LG

Kataloški broj	Opis
00224001434	R-F IM NAIL 14MMDX34CM
00224001436	R-F IM NAIL 14MMDX36CM
00224001438	R-F IM NAIL 14MMDX38CM
00224001440	R-F IM NAIL 14MMDX40CM
00224001442	R-F IM NAIL 14MMDX42CM
00224001444	R-F IM NAIL 14MMDX44CM
00224001446	R-F IM NAIL 14MMDX46CM LG
00224001448	R-F IM NAIL 14MMDX48CM LG
00225230015	FEM IM NAIL 15MMDX30CM
00225230016	FEM IM NAIL 16MMDX30CM
00225232014	FEM IM NAIL 14MMDX32CM
00225232015	FEM IM NAIL 15MMDX32CM
00225232016	FEM IM NAIL 16MMDX32CM
00225234014	FEM IM NAIL 14MMDX34CM
00225234015	FEM IM NAIL 15MMDX34CM
00225234016	FEM IM NAIL 16MMDX34CM
00225236014	FEM IM NAIL 14MMDX36CM
00225236015	FEM IM NAIL 15MMDX36CM
00225238014	FEM IM NAIL 14MMDX38CM
00225238015	FEM IM NAIL 15MMDX38CM
00225240011	FEM IM NAIL 11MMDX40CM
00225240013	FEM IM NAIL 13MMDX40CM
00225240014	FEM IM NAIL 14MMDX40CM
00225240015	FEM IM NAIL 15MMDX40CM
00225242011	FEM IM NAIL 11MMDX42CM
00225242012	FEM IM NAIL 12MMDX42CM
00225242013	FEM IM NAIL 13MMDX42CM
00225242014	FEM IM NAIL 14MMDX42CM
00225242015	FEM IM NAIL 15MMDX42CM
00225244011	FEM IM NAIL 11MMDX44CM
00225244012	FEM IM NAIL 12MMDX44CM
00225244013	FEM IM NAIL 13MMDX44CM

Katalogski broj	Opis
00225244014	FEM IM NAIL 14MMDX44CM
00225246010	FEM IM NAIL 10MMDX46CM
00225246011	FEM IM NAIL 11MMDX46CM
00225246012	FEM IM NAIL 12MMDX46CM
00225246013	FEM IM NAIL 13MMDX46CM
00225246014	FEM IM NAIL 14MMDX46CM
00225248010	FEM IM NAIL 10MMDX48CM
00225248011	FEM IM NAIL 11MMDX48CM
00225248012	FEM IM NAIL 12MMDX48CM
00225248013	FEM IM NAIL 13MMDX48CM
00225248014	FEM IM NAIL 14MMDX48CM
00225250013	FEM IM NAIL 13MMDX50CM
00225250014	FEM IM NAIL 14MMDX50CM
00225326015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX26CM
00225328015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX28CM
00225330015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX30CM
00225332014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX32CM
00225332015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX32CM
00225334014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX34CM
00225334015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX34CM
00225336014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX36CM
00225336015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX36CM
00225338014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX38CM
00225338015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX38CM
00225340013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX40CM
00225340014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX40CM
00225340015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX40CM
00225342013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX42CM
00225342014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX42CM
00225342015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX42CM
00225344011	TIBIAL I/M NAIL 11MMDX44CM
00225344013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX44CM
00225344014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX44CM
00225346011	TIBIAL I/M NAIL 11MMDX46CM
00225346012	TIBIAL I/M NAIL 12MMDX46CM
00225346013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX46CM
00225730004	FEM IM NAIL 14MMDX30CM LEFT
00225730014	FEM IM NAIL 14MMDX30CM RIGHT
00225732003	FEM IM NAIL 13MMDX32CM LEFT
00225732004	FEM IM NAIL 14MMDX32CM LEFT

Katalogski broj	Opis
00225732013	FEM IM NAIL 13MMDX32CM RIGHT
00225732014	FEM IM NAIL 14MMDX32CM RIGHT
00225734001	FEM IM NAIL 11MMDX34CM LEFT
00225734003	FEM IM NAIL 13MMDX34CM LEFT
00225734004	FEM IM NAIL 14MMDX34CM LEFT
00225734011	FEM IM NAIL 11MMDX34CM RIGHT
00225734013	FEM IM NAIL 13MMDX34CM RIGHT
00225734014	FEM IM NAIL 14MMDX34CM RIGHT
00225736001	FEM IM NAIL 11MMDX36CM LEFT
00225736002	FEM IM NAIL 12MMDX36CM LEFT
00225736003	FEM IM NAIL 13MMDX36CM LEFT
00225736004	FEM IM NAIL 14MMDX36CM LEFT
00225736011	FEM IM NAIL 11MMDX36CM RIGHT
00225736012	FEM IM NAIL 12MMDX36CM RIGHT
00225736013	FEM IM NAIL 13MMDX36CM RIGHT
00225736014	FEM IM NAIL 14MMDX36CM RIGHT
00225738000	FEM IM NAIL 10MMDX38CM LEFT
00225738001	FEM IM NAIL 11MMDX38CM LEFT
00225738002	FEM IM NAIL 12MMDX38CM LEFT
00225738003	FEM IM NAIL 13MMDX38CM LEFT
00225738004	FEM IM NAIL 14MMDX38CM LEFT
00225738010	FEM IM NAIL 10MMDX38CM RIGHT
00225738011	FEM IM NAIL 11MMDX38CM RIGHT
00225738012	FEM IM NAIL 12MMDX38CM RIGHT
00225738013	FEM IM NAIL 13MMDX38CM RIGHT
00225738014	FEM IM NAIL 14MMDX38CM RIGHT
00225740000	FEM IM NAIL 10MMDX40CM LEFT
00225740001	FEM IM NAIL 11MMDX40CM LEFT
00225740002	FEM IM NAIL 12MMDX40CM LEFT
00225740003	FEM IM NAIL 13MMDX40CM LEFT
00225740004	FEM IM NAIL 14MMDX40CM LEFT
00225740010	FEM IM NAIL 10MMDX40CM RIGHT
00225740011	FEM IM NAIL 11MMDX40CM RIGHT
00225740012	FEM IM NAIL 12MMDX40CM RIGHT
00225740013	FEM IM NAIL 13MMDX40CM RIGHT
00225740014	FEM IM NAIL 14MMDX40CM RIGHT
00225742000	FEM IM NAIL 10MMDX42CM LEFT
00225742001	FEM IM NAIL 11MMDX42CM LEFT
00225742002	FEM IM NAIL 12MMDX42CM LEFT
00225742003	FEM IM NAIL 13MMDX42CM LEFT

Katalogski broj	Opis
00225742004	FEM IM NAIL 14MMDX42CM LEFT
00225742010	FEM IM NAIL 10MMDX42CM RIGHT
00225742011	FEM IM NAIL 11MMDX42CM RIGHT
00225742012	FEM IM NAIL 12MMDX42CM RIGHT
00225742013	FEM IM NAIL 13MMDX42CM RIGHT
00225742014	FEM IM NAIL 14MMDX42CM RIGHT
00225744000	FEM IM NAIL 10MMDX44CM LEFT
00225744001	FEM IM NAIL 11MMDX44CM LEFT
00225744002	FEM IM NAIL 12MMDX44CM LEFT
00225744003	FEM IM NAIL 13MMDX44CM LEFT
00225744004	FEM IM NAIL 14MMDX44CM LEFT
00225744010	FEM IM NAIL 10MMDX44CM RIGHT
00225744011	FEM IM NAIL 11MMDX44CM RIGHT
00225744012	FEM IM NAIL 12MMDX44CM RIGHT
00225744013	FEM IM NAIL 13MMDX44CM RIGHT
00225744014	FEM IM NAIL 14MMDX44CM RIGHT
00225746000	FEM IM NAIL 10MMDX46CM LEFT
00225746001	FEM IM NAIL 11MMDX46CM LEFT
00225746002	FEM IM NAIL 12MMDX46CM LEFT
00225746003	FEM IM NAIL 13MMDX46CM LEFT
00225746004	FEM IM NAIL 14MMDX46CM LEFT
00225746010	FEM IM NAIL 10MMDX46CM RIGHT
00225746011	FEM IM NAIL 11MMDX46CM RIGHT
00225746012	FEM IM NAIL 12MMDX46CM RIGHT
00225746013	FEM IM NAIL 13MMDX46CM RIGHT

Katalogski broj	Opis
00225746014	FEM IM NAIL 14MMDX46CM RIGHT
00225748000	FEM IM NAIL 10MMDX48CM LEFT
00225748001	FEM IM NAIL 11MMDX48CM LEFT
00225748002	FEM IM NAIL 12MMDX48CM LEFT
00225748003	FEM IM NAIL 13MMDX48CM LEFT
00225748010	FEM IM NAIL 10MMDX48CM RIGHT
00225748011	FEM IM NAIL 11MMDX48CM RIGHT
00225748012	FEM IM NAIL 12MMDX48CM RIGHT
00225748013	FEM IM NAIL 13MMDX48CM RIGHT
00225750000	FEM IM NAIL 10MMDX50CM LEFT
00225750001	FEM IM NAIL 11MMDX50CM LEFT
00225750002	FEM IM NAIL 12MMDX50CM LEFT
00225750003	FEM IM NAIL 13MMDX50CM LEFT
00225750010	FEM IM NAIL 10MMDX50CM RIGHT
00225750011	FEM IM NAIL 11MMDX50CM RIGHT
00225750012	FEM IM NAIL 12MMDX50CM RIGHT
00225750013	FEM IM NAIL 13MMDX50CM RIGHT
47249146014	Z NAIL PF 14MM X 46CM UNIV
47249246014	Z NAIL GT 14MM X 46CM R
47249246114	Z NAIL GT 14MM X 46CM L
47249538014	Z NAIL TIBIA 14MM X 38CM UNIV
47249540014	Z NAIL TIBIA 14MM X 40CM UNIV
47249542014	Z NAIL TIBIA 14MM X 42CM UNIV
47249544014	Z NAIL TIBIA 14MM X 44CM UNIV
47494502601	4.5 BROAD SCP PLT 26-H STER