

27. rujna 2017.

Namijenjeno: Distributerima

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU (POVLAČENJE)**

Referenca: **FA 2017-04 (ZFA2017-332)**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Posebni instrumenti za kuk i traume

Broj materijala	Opis	Grupa materijala
01.00069.409	Šupljina bušenja \varnothing 9 mm	Instrument za kuk
01.00069.410	Šupljina bušenja \varnothing 10 mm	Instrument za kuk
01.00069.411	Šupljina bušenja \varnothing 11 mm	Instrument za kuk
01.00069.412	Šupljina bušenja \varnothing 12 mm	Instrument za kuk
01.00069.413	Šupljina bušenja \varnothing 13 mm	Instrument za kuk
01.00069.414	Šupljina bušenja \varnothing 14 mm	Instrument za kuk
01.00069.415	Šupljina bušenja \varnothing 15 mm	Instrument za kuk
01.00069.416	Šupljina bušenja \varnothing 16 mm	Instrument za kuk
01.00069.417	Šupljina bušenja \varnothing 17 mm	Instrument za kuk
75.80.04	Fleksibilno svrdlo	Instrument za kuk
110.44.150	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, \varnothing 9–12,5 mm	Instrument za traume
110.44.155	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, \varnothing 13-19 mm	Instrument za traume
110.44.207	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 7 mm	Instrument za traume
110.44.208	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 8 mm	Instrument za traume
110.44.209	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 9 mm	Instrument za traume
02.00020.040	Bušilica \varnothing 13 mm s fleksibilnim svrdlom	Instrument za traume

Tablica 1: Proizvodi na koje se obavijest odnosi

Tvrtka Zimmer GmbH poduzima korektivnu radnju (povlačenje) za medicinski uređaj za posebne instrumente za kuk i traume (navedene u tablici 1). Ti instrumenti imaju zastarjelu tehnologiju.

Stoga postoji mogućnost da se ti instrumenti neće moći na odgovarajući način očistiti u skladu sa standardnim uputama za čišćenje. Ako instrument nije na odgovarajući način očišćen, to bi moglo uzrokovati infekciju i daljnje komplikacije. Zbog toga se uređaji povlače i treba ih zamijeniti zamjenskim instrumentima (koji su već dostupni) koji se mogu na odgovarajući način očistiti u skladu sa standardnim uputama za čišćenje (pogledajte prilog 2 za informacije o zamjeni).

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više pogođenih proizvoda. Imajte na umu da ne postoji evidencija o izvještajima o infekcijama nastalima zbog navedenog problema.

Vaša odgovornost

1. Pročitajte obavijest i upoznajte pogođene članove tima s njezinim sadržajem.
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.export@zimmerbiomet.com.
4. Sve pogođene proizvode iz vaše distribucije i pogođenih bolnica u vašoj zemlji smjesta vratite tvrtki Zimmer Biomet zajedno sa popunjenim Prilogom 1 - Obrascem potvrde povrata zaliha.
 - a. Svakom paketu s proizvodima priložite tiskanu kopiju Priloga 1 radi što brže obrade.
 - b. Na vanjsku stranu (svih) paketa stavite vidnu oznaku „RECALL”.
5. Kontaktirajte kupce putem sigurnosne obavijesti kirurga/bolnice i obavite povlačenje prema uputama. Osigurajte dokumentaciju o uklanjanju kupcima.
6. Jednu kopiju Izjave o potvrđivanju s zapisnikom o vraćanju proizvoda sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
7. Ako, nakon čitanja ove obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, molimo vas da kontaktirate prodajnog zastupnika tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

Ova dobrovoljna sigurnosna obavijest za medicinski proizvod prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i povezanim prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju zakoni primjenjivi za medicinske proizvode prema MEDDEV 2.12-1 u Europi.

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 ili preko vašeg lokalnog kontakta kod tvrtke Zimmer Biomet.

Nazivi prijavljenih ustanova koje koriste proizvod rutinski se proslijeđuju nadležnim institucijama radi revizije.

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 aktivnosti za korektivnu radnju.

S poštovanjem



Matthias Bürger

Zimmer Biomet potpredsjednik QARC EMEA

PRILOG 1**Obrazac potvrde povrata zaliha****FA2017-04 (ZFA2017-332)****POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Posebni instrumenti za kuk i traume

Država: _____ Broj računa: _____

Oznaka računa (ime): _____

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

 Pripisite 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, gornje informacije unesite u posebnu tablicu koju zajedno s ovim obrascem vratite na adresu fieldaction.export@zimmerbiomet.com.**Potvrda o prijmu:**

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove obavijesti o korektivnoj radnji. 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: fieldaction.export@zimmerbiomet.com, zajedno s kopijom popisa proizvoda za povrat.

Pogođene proizvode vraćajte odvojeno od drugih vrsta proizvoda.

PRILOG 2 - Popis zamjenskih proizvoda

Broj materijala	Opis	Grupa materijala	Sustav implantata	Referenca zamjenskog proizvoda	Opis
01.00069.409	Šupljina bušenja ø 9 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-009-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 9,0 MM
01.00069.410	Šupljina bušenja ø 10 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-010-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 10,0 MM
01.00069.411	Šupljina bušenja ø 11 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-011-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 11,0 MM
01.00069.412	Šupljina bušenja ø 12 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-012-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 12,0 MM
01.00069.413	Šupljina bušenja ø 13 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-013-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 13,0 MM
01.00069.414	Šupljina bušenja ø 14 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-014-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 14,0 MM
01.00069.415	Šupljina bušenja ø 15 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-015-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 15,0 MM
01.00069.416	Šupljina bušenja ø 16 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-016-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 16,0 MM
01.00069.417	Šupljina bušenja ø 17 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-017-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 17,0 MM
75.80.04	Fleksibilno svrdlo	Instrument za kuk	Razni sustavi acetabularnih kapa	00-8790-007-05	Modularno fleksibilno svrdlo (tri spirale)
110.44.150	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, ø 9-12,5 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	nema zamjene	nije primjenjivo
110.44.155	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, ø 13-19 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	nema zamjene	nije primjenjivo
110.44.207	Fleksibilni intramedularni razvrtač monoblok, prednje rezanje, ø 7 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	00-2228-007-00	Pressure Sentinel Fleksibilni razvrtač promjera 7,0 mm

110.44.208	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, ø 8 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	00-2228-008-00	Pressure Sentinel Fleksibilni razvtač promjera 8,0 mm
110.44.209	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, ø 9 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	00-2228-009-00	Pressure Sentinel Fleksibilni razvtač promjera 9,0 mm
02.00020.040	Bušilica ø 13 mm s fleksibilnim svrdlom	Instrument za traume	Sustav implantata Sirius	nema zamjene	nije primjenjivo

27. rujna 2017.

Namijenjeno: Kirurzima/bolnicama

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU (POVLAČENJE)**

Referenca: **FA 2017-04 (ZFA2017-332)**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Posebni instrumenti za kuk i traume

Broj materijala	Opis	Grupa materijala
01.00069.409	Šupljina bušenja \varnothing 9 mm	Instrument za kuk
01.00069.410	Šupljina bušenja \varnothing 10 mm	Instrument za kuk
01.00069.411	Šupljina bušenja \varnothing 11 mm	Instrument za kuk
01.00069.412	Šupljina bušenja \varnothing 12 mm	Instrument za kuk
01.00069.413	Šupljina bušenja \varnothing 13 mm	Instrument za kuk
01.00069.414	Šupljina bušenja \varnothing 14 mm	Instrument za kuk
01.00069.415	Šupljina bušenja \varnothing 15 mm	Instrument za kuk
01.00069.416	Šupljina bušenja \varnothing 16 mm	Instrument za kuk
01.00069.417	Šupljina bušenja \varnothing 17 mm	Instrument za kuk
75.80.04	Fleksibilno svrdlo	Instrument za kuk
110.44.150	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, \varnothing 9–12,5 mm	Instrument za traume
110.44.155	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, \varnothing 13-19 mm	Instrument za traume
110.44.207	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 7 mm	Instrument za traume
110.44.208	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 8 mm	Instrument za traume
110.44.209	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 9 mm	Instrument za traume
02.00020.040	Bušilica \varnothing 13 mm s fleksibilnim svrdlom	Instrument za traume

Tablica 1: Proizvodi na koje se obavijest odnosi

Tvrtka Zimmer GmbH poduzima korektivnu radnju (povlačenje) za medicinski uređaj za posebne instrumente za kuk i traume (navedene u tablici 1). Ti instrumenti imaju zastarjelu tehnologiju.

Stoga postoji mogućnost da se ti instrumenti neće moći na odgovarajući način očistiti u skladu sa standardnim uputama za čišćenje. Ako instrument nije na odgovarajući način očišćen, to bi moglo uzrokovati infekciju i daljnje komplikacije. Zbog toga se uređaji povlače i treba ih zamijeniti zamjenskim instrumentima (koji su već dostupni) koji se mogu na odgovarajući način očistiti u skladu sa standardnim uputama za čišćenje (pogledajte prilog 2 za informacije o zamjeni).

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više pogođenih proizvoda. Imajte na umu da ne postoji evidencija o izvještajima o infekcijama nastalima zbog navedenog problema.

Odgovornosti kirurga/bolnice:

1. Pročitajte obavijest i upoznajte se s njezinim sadržajem.
2. Pomozite lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet u izoliranju svih pogođenih proizvoda.
3. On će vam pomoći u uklanjanju pogođenog proizvoda iz vaše ustanove.
4. Ne postoje specijalne upute za praćenje pacijenta povezane s ovom korektivnom radnjom.
5. Kompletan prilog 1 – Izjava o potvrđivanju.
 - a. Digitalnu kopiju pošaljite na adresu e-pošte fielddaction.export@zimmerbiomet.com.
 - b. Jednu kopiju Izjave o potvrđivanju sa zapisnicima o korektivnoj radnji sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
6. Ako nakon čitanja ove obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, molimo vas da kontaktirate zastupnika tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

Ova dobrovoljna sigurnosna obavijest za medicinski proizvod prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i povezanim prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju zakoni primjenjivi za medicinske proizvode prema MEDDEV 2.12-1 u Europi.

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 ili preko vašeg lokalnog kontakta kod tvrtke Zimmer Biomet.

Nazivi prijavljenih ustanova koje koriste proizvod rutinski se prosljeđuju nadležnim institucijama radi revizije.

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 aktivnosti za korektivnu radnju.

S poštovanjem



Matthias Bürger

Zimmer Biomet potpredsjednik QARC EMEA

PRILOG 1**Izjava o potvrđivanju****FA2017-04 (ZFA2017-332)**

Svojim potpisom potvrđujem poduzimanje svih traženih radnji sukladno sa sigurnosnom obavijesti.

Bolnička ustanova **Kirurg** (odaberite primjenjivu opciju)

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.export@zimmerbiomet.com.

Referenca proizvoda	Broj vraćenih proizvoda

PRILOG 2 - Popis zamjenskih proizvoda

Broj materijala	Opis	Grupa materijala	Sustav implantata	Referenca zamjenskog proizvoda	Opis
01.00069.409	Šupljina bušenja ø 9 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-009-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 9,0 MM
01.00069.410	Šupljina bušenja ø 10 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-010-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 10,0 MM
01.00069.411	Šupljina bušenja ø 11 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-011-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 11,0 MM
01.00069.412	Šupljina bušenja ø 12 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-012-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 12,0 MM
01.00069.413	Šupljina bušenja ø 13 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-013-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 13,0 MM
01.00069.414	Šupljina bušenja ø 14 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-014-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 14,0 MM
01.00069.415	Šupljina bušenja ø 15 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-015-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 15,0 MM
01.00069.416	Šupljina bušenja ø 16 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-016-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 16,0 MM
01.00069.417	Šupljina bušenja ø 17 mm	Instrument za kuk	Sustav stema Optan	00-2228-017-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBILNI INTRAMEDULARNI RAZVRTAČ PROMJERA 17,0 MM
75.80.04	Fleksibilno svrdlo	Instrument za kuk	Razni sustavi acetabularnih kapa	00-8790-007-05	Modularno fleksibilno svrdlo (tri spirale)
110.44.150	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, ø 9–12,5 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	nema zamjene	nije primjenjivo
110.44.155	Fleksibilno svrdlo za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, ø 13-19 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	nema zamjene	nije primjenjivo
110.44.207	Fleksibilni intramedularni razvrtač monoblok, prednje rezanje, ø 7 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle	00-2228-007-00	Pressure Sentinel Fleksibilni razvrtač promjera 7,0 mm

			za femur i tibiju		
110.44.208	Fleksibilni intramedularni razvrtač monoblok, prednje rezanje, ø 8 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	00-2228-008-00	Pressure Sentinel Fleksibilni razvrtač promjera 8,0 mm
110.44.209	Fleksibilni intramedularni razvrtač monoblok, prednje rezanje, ø 9 mm	Instrument za traume	Razvrtači tvrtke Sulzer Medica za intramedularne čavle za femur i tibiju	00-2228-009-00	Pressure Sentinel Fleksibilni razvrtač promjera 9,0 mm
02.00020.040	Bušilica ø 13 mm s fleksibilnim svrdlom	Instrument za traume	Sustav implantata Sirius	nema zamjene	nije primjenjivo