

14. svibnja 2018.

Za: Liječnici

Predmet: **POVLAČENJE MEDICINSKOG UREĐAJA – NEISPRAVNA OZNAKA**

Predmetni proizvod: Konični implantati s navojem (eng. Tapered Screw-Vent Implants) sa strojno izrađenim obrubom od 0,5 mm, MTX površinom i mikroutorima

Tvrtka Zimmer Biomet povlači jednu partiju koničnih implantata s navojem koji su nehотиčno zapakirani s netočnim oznakama za pacijentov karton, TSVB10 partija 63773888. Kako bismo sačuvali mogućnost odgovarajuće identifikacije i praćenja partije, povlačimo predmetni proizvod br. TSVM4B10, br. partije 63781164, koji će biti zamijenjen proizvodom koji sadrži točne oznake za pacijentov karton.

Slika 1.: Neispravna oznaka



Tablica 1: Ispravni broj proizvoda i partije

Ispravni broj proizvoda	Ispravni broj partije
TSVM4B10	63781164

Budući da su vanjske i unutrašnje oznake pakiranja ispravne (osim oznaka za pacijentov karton), rizici ili sigurnosni problemi su minimalni. Malo je vjerojatno da je došlo do ugradnje krivog implantata zbog toga što se implantat odabire na temelju oznake na vanjskom pakovanju (koja je ispravna).

Postoji maleni rizik od odgađanja ugradnje implantata uslijed otkrivanja nedosljednosti s oznakom za pacijentov karton prije ili tijekom postupka.

Primarni se rizik javlja ako u slučaju štetnog događaja koji uključuje jedan od predmetnih implantata dođe do upućivanja na netočan broj partije, što bi moglo dovesti do zabune pri rješavanju problema, izvješćivanju i popratnim aktivnostima koje se odnose na štetni događaj.

Prema našoj evidenciji primili ste jedan ili više predmetnih proizvoda. Predmetne jedinice isporučene su u razdoblju između 5. listopada 2017. i 7. ožujka 2018.

Odgovornosti liječnika:

1. Razmotrite ovu obavijest i primite na znanje njezin sadržaj.
2. Ne postoje nikakve specifične upute za praćenje pacijenata u vezi s ovim povlačenjem proizvoda, a koje se preporučuju izvan okvira uobičajenog rasporeda popratnih aktivnosti.
3. Provjerite zalihe: Ispunite Prilog 1 – Potvrda i pošaljite je na adresu e-pošte Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Za svaki povrat pošaljite kopiju Priloga 1 – Potvrda na adresu e-pošte Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. Služba za korisnike će vas kontaktirati s ciljem organiziranja povrata proizvoda te će vam dojaviti broj za povrat proizvoda (RMA).
6. Sačuvajte primjerak potvrde o primitku zajedno s evidencijom o povlačenju u slučaju revizije usklađenosti svoje službene dokumentacije.
7. Ako je proizvod već ugrađen, ažurirajte pacijentov karton s ispravnim brojem dijela i serije (vidi tablicu 1).
8. Ako imate dodatnih pitanja ili nedoumica nakon čitanja ove obavijesti, obratite se Službi za korisnike Europske agencije za lijekove. Alternativno, svoja pitanja možete poslati na adresu e-pošte Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Ostale informacije

Ovo povlačenje medicinskog uređaja prijavljeno je američkoj Upravi za hranu i lijekove te će biti prijavljeno drugim nadležnim, prijavljenim i regulatornim tijelima prema potrebi.

Niže potpisani potvrđuje da je ova obavijest isporučena odgovarajućim regulatornim agencijama.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima u vezi s ovim proizvodom ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet putem e-pošte 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Zahvaljujemo vam na pomoći. Ispričavamo se zbog svih neugodnosti uzrokovanih ovim povlačenjem.

Srdačan pozdrav,



Chris McKee, Associate Director Quality and Compliance

PRILOG 1
Potvrda**POTREBAN JE TRENUTAČNI ODGOVOR – POTREBNO JE BRZO DJELOVANJE****Predmetni proizvod:** Konični implantati s navojem TSVM4B10**Referentni broj postupka na terenu:** ZFA 2018-00136**Imate li predmetni proizvod u svojoj ordinaciji?**

- Da**, trenutačno imamo jedan ili više predmetnih proizvoda u našoj ordinaciji.
- Ne**, trenutačno nemamo predmetnih proizvoda u našoj ordinaciji.

Svojim potpisom u nastavku potvrđujem da su potrebne radnje izvršene u skladu s ovom obavješću o povlačenju.

Ime tiskanim slovima: _____ **Potpis:** _____**Naslov:** _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Datum:** ____ / ____ / ____**Naziv ordinacije:** _____**Adresa ordinacije:** _____**Grad:** _____ **Država:** _____ **Pošanski broj:** _____

Napomena: Ovaj obrazac potrebno je vratiti tvrtki Zimmer Biomet prije zatvaranja ovog postupka za vaš račun. Važno je da ispunite ovaj obrazac i jedan njegov primjerak pošaljete na adresu e-pošte Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ili faks broj +34 93 193 42 79.