



zimmer

29 czerwca 2013

Adresaci: Chirurdzy

Temat: **PILNE USUNIĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: **Implanty (kość udowa, rzepka, powierzchnia stawowa) i protezy tymczasowe Zimmer NexGen® CR Micro**

Zawiadomienie stanowi uzupełnienie do ogłoszenia korygującego z marca 2012 roku, związanego z kwestią kompatybilności komponentów z systemem *NexGen Cruciate Retaining (CR) Complete Knee System*. Konkretnie firma Zimmer otrzymała reklamacje dotyczące stosowania komponentu powierzchni stawowej *NexGen CR Micro* ze standardowym komponentem udowym CR, chociaż tabela kompatybilności podaje, że takie połączenia nie są dopuszczone. W ogłoszeniu korygującym z 2012 roku powtórzono, że informacje zawarte w tabeli kompatybilności są prawidłowe i należy ich przestrzegać.

Od ogłoszenia w marcu 2012 roku firma Zimmer monitorowała występowanie wszczepionych niekompatybilnych połączeń mikrokomponentów. Obejmowało to stosowanie mikrokomponentów udowych i mikrokomponentów rzepkowych, oprócz mikrokomponentów powierzchni stawowych. Chociaż częstość występowania została zmniejszona od czasu ogłoszenia w 2012 roku, nie wyeliminowano tego problemu i dlatego firma Zimmer rozpoczyna procedurę wycofania z rynku, aby usunąć wyroby, których dotyczy ten problem [implanty i protezy tymczasowe (wielorazowe, specyficzne dla stawów wyroby testowe, stosowane w ortopedycznych zabiegach wymiany stawu w celu walidacji właściwego rozmiaru protezy stałej)] i zapobiec ponownemu występowaniu tego problemu. Kompletną listę usuwanych z rynku produktów można znaleźć w Załączniku 1 na końcu tego pisma. Ponownie opatrzone etykietami produkty lub produkty alternatywne zastąpią te usunięte z rynku w zależności od popytu.

Niekompatybilne połączenia to:

- Komponent powierzchni stawowej CR Micro ze standardowym komponentem udowym CR
- Komponent udowy CR Micro ze standardowym komponentem powierzchni stawowej CR
- Komponent rzepkowy Micro ze standardowym komponentem udowym
- Komponent udowy CR Micro ze standardowym komponentem rzepkowym

W przypadku używania niekompatybilnych komponentów mogą występować następujące zagrożenia:

Niekompatybilne połączenie komponentu powierzchni stawowej CR i komponentu udowego CR:

- Zagrożeniem bezpośrednim jest, że kolano nie może być właściwie zrównoważone, wskutek tego prowadząc potencjalnie do długotrwałego bólu i niestabilności.
- Ryzykiem długoterminowym jest zwiększone zużycie polietylenu, co może prowadzić do bólu, osteolizy, obłuzowania komponentu piszczelowego, niestabilności i zabiegu rewizyjnego. Ryzyko to jest większe w przypadku komponentu powierzchni stawowej CR Micro wszczepionego ze standardowym komponentem udowym CR w porównaniu ze standardową powierzchnią stawową CR wszczepioną z komponentem udowym CR Micro.

Niekompatybilny komponent rzepkowy i udowy:

- Zagrożeniem bezpośrednim jest, że nie jest możliwe uzyskanie właściwego toru rzepki, prowadząc do długotrwałego bólu i niestabilności.
- Ryzykiem długoterminowym jest zmniejszony zakres ruchu, jak również zwiększone zużycie polietylenu, prowadzące do osteolizy, bólu, obłuzowania implantu, złamania rzepki i zabiegu rewizyjnego. Ryzyko to jest większe w przypadku mikrokomponentu rzepkowego wszczepionego ze standardowym komponentem udowym CR w porównaniu ze standardowym komponentem rzepkowym CR wszczepionym z mikrokomponentem udowym CR.

Obowiązki adresatów:

1. Przejrzeć zawiadomienie i zapewnić, że personel, którego dotyczy zawiadomienie, będzie zaznajomiony z treścią.
2. W przypadku znalezienia jakiegokolwiek produktu z listy w Załączniku 2 należy poddać go kwarantannie i powiadomić przedstawiciela handlowego firmy Zimmer.



zimmer

3. Należy zapewnić, aby wycofywane protezy tymczasowe były oczyszczone i wysterylizowane przed ich zwrotem do przedstawiciela handlowego firmy Zimmer. Wypełnić Świadcstwo sterylizacji (Załącznik 3) dostarczając im jednostki.
4. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer zapewni usunięcie wycofanego produktu z Państwa placówki.
5. **Jeśli po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia mają Państwo dalsze pytania, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer**

Dodatkowe informacje:

Niniejsze dobrowolne zawiadomienie będzie zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) i lokalnego właściwego urzędu.

Zwracamy się z prośbą o informowanie firmy Zimmer o zdarzeniach niepożądanych związanych z niniejszym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer.

Zgłoszenia wyników monitorowania: Jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane doświadczane podczas stosowania tych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 do lokalnego urzędu ds. zdrowia w danym kraju.

Z poważaniem

Jaime Weeks

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Associate Director

ZALĄCZNIK 1

Numer części	Rodzaj komponentu	Opis
00597001101	Kość udowa	CR PRECOAT FEM COMP SIZE AML
00597001102	Kość udowa	CR PRECOAT FEM COMP SIZE AMR
00597001201	Kość udowa	CR PRECOAT FEM COMP SIZE BML
00597001202	Kość udowa	CR PRECOAT FEM COMP SIZE BMR
00597001131	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID AML
00597001132	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID AMR
00597001231	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID BML
00597001232	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID BMR
00597201101	Kość udowa	CR POROUS FEM COMP SIZE AML
00597201102	Kość udowa	CR POROUS FEM COMP SIZE AMR
00597201201	Kość udowa	CR POROUS FEM COMP SIZE BML
00597201202	Kość udowa	CR POROUS FEM COMP SIZE BMR
65597201131	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP AML
65597201132	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP AMR
65597201231	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP BML
65597201232	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP BMR
00597201131	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID AML
00597201132	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID AMR
00597201231	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID BML
00597201232	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID BMR
65597201101	Kość udowa	CR POR FEM HATCP SIZE AML
65597201102	Kość udowa	CR POR FEM HATCP SIZE AMR
65597201201	Kość udowa	CR POR FEM HATCP SIZE BML
65597201202	Kość udowa	CR POR FEM HATCP SIZE BMR
00597601201	Kość udowa	CRA PRECOAT FEM COMP SIZE B/L
00597601202	Kość udowa	CRA PRECOAT FEM COMP SIZE B/R
00595601201	Kość udowa	CR-FLEX OPT FEM B-L
00595601202	Kość udowa	CR-FLEX OPT FEM B-R
00595001201	Kość udowa	CR-FLEX PCT FEM B-L
00595001202	Kość udowa	CR-FLEX PCT FEM B-R
00595201201	Kość udowa	CR-FLEX POR FEM B-L
00595201202	Kość udowa	CR-FLEX POR FEM B-R
65595201201	Kość udowa	CR-FLEX POR HATCP FEM B-L
65595201202	Kość udowa	CR-FLEX POR HATCP FEM B-R
00597001303	Kość udowa	CR PRC FEM COMP SIZE CML
00597001304	Kość udowa	CR PRC FEM COMP SIZE CMR
00597001403	Kość udowa	CR PRC FEM COMP SIZE DML
00597001404	Kość udowa	CR PRC FEM COMP SIZE DMR
00597001503	Kość udowa	CR PRC FEM COMP SIZE EML
00597001504	Kość udowa	CR PRC FEM COMP SIZE EMR
00597001333	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID CML

Numer części	Rodzaj komponentu	Opis
00597001334	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID CMR
00597001433	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID DML
00597001434	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID DMR
00597001533	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID EML
00597001534	Kość udowa	CR PRC SURF HDN FEM CO-NID EMR
00597201303	Kość udowa	CR POR FM COMP SIZE CML
00597201304	Kość udowa	CR POR FM COMP SIZE CMR
00597201403	Kość udowa	CR POR FM COMP SIZE DML
00597201404	Kość udowa	CR POR FM COMP SIZE DMR
00597201503	Kość udowa	CR POR FM COMP SIZE EML
00597201504	Kość udowa	CR POR FM COMP SIZE EMR
00597201333	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID CML
00597201334	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID CMR
00597201433	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID DML
00597201434	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID DMR
00597201533	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID EML
00597201534	Kość udowa	CR POR SURF HDN FEM CO-NID EMR
65597201333	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP CML
65597201334	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP CMR
65597201433	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP DML
65597201434	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP DMR
65597201533	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP EML
65597201534	Kość udowa	CR POR FEM SURF HDN HATCP EMR
00587806126	Rzepka	MICRO POROUS PAT 26MM X 10MM
00587806129	Rzepka	MICRO POROUS PAT 29MM X 10MM
00587806132	Rzepka	MICRO POROUS PAT 32MM X 10MM
00587806135	Rzepka	MICRO POROUS PAT 35MM X 10MM
00597206126	Rzepka	ALL POLY PAT COMP MICRO 26DIA
00597206129	Rzepka	ALL POLY PAT COMP MICRO 29DIA
00597206132	Rzepka	ALL POLY PAT COMP MICRO 32DIA
00597206135	Rzepka	ALL POLY PAT COMP MICRO 35DIA
00595202010	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 10
00595202012	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 12
00595202014	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 14
00595202017	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 17
00595202020	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 1,2/PUR 20
90595202017	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF AE12/PUR 17
90595202020	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF AE12/PUR 20
00597002009	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 9
00597002010	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 10
00597002012	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 12
00597002014	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 14
00597002017	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 17
00597002020	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 20

Numer części	Rodzaj komponentu	Opis
00597002023	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 23
90597002009	Powierzchnia stawowa	CR ART SURT AE12/PURPLE 09MM
90597002010	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE12/PURPLE 10MM
90597002012	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE12/PURPLE 12MM
90597002014	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE12/PURPLE 14MM
90597002017	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE12/PURPLE 17MM
90597002020	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE12/PURPLE 20MM
00597202009	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 9
00597202010	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 10
00597202012	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 12
00597202014	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 14
00597202017	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 17
00597202020	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 20
00597202023	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 12/PURPLE 23
00597602010	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 12/PUR 10
00597602012	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 12/PUR 12
00597602014	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 12/PUR 14
00597602017	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 12/PUR 17
00597602020	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 12/PUR 20
00597602023	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 12/PUR 23
00595203110	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 10
00595203112	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 12
00595203114	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 14
00595203117	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 17
00595203120	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 3,4/SYEL 20
90595203117	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF AE34/STYEL 17
90595203120	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF AE34/STYEL 20
00597003109	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 9
00597003110	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 10
00597003112	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 12
00597003114	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 14
00597003117	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 17
00597003120	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 20
00597003123	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 23
90597003109	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE34/STR YEL 09MM
90597003110	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE34/STR YEL 10MM
90597003112	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE34/STR YEL 12MM
90597003114	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE34/STR YEL 14MM
90597003117	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE34/STR YEL 17MM
90597003120	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE34/STR YEL 20MM
00597203109	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 9
00597203110	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 10
00597203112	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 12
00597203114	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 14

Numer części	Rodzaj komponentu	Opis
00597203117	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 17
00597203120	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 20
00597203123	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 34/STRIPE YEL 23
00597603110	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 10
00597603112	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 12
00597603114	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 14
00597603117	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 17
00597603120	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 20
00597603123	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 34/STRIPED YEL 23
00595204110	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 10
00595204112	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 12
00595204114	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 14
00595204117	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 17
00595204120	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF 5-6/STRGRN 20
90595204117	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF AE56/STGRN 17
90595204120	Powierzchnia stawowa	XLPE CR ART SURF AE56/STGRN 20
00597004109	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 9
00597004110	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 10
00597004112	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 12
00597004114	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 14
00597004117	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 17
00597004120	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 20
00597004123	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GREEN 23
90597004109	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE56/STR GRN 09MM
90597004110	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE56/STR GRN 10MM
90597004112	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE56/STR GRN 12MM
90597004114	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE56/STR GRN 14MM
90597004117	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE56/STR GRN 17MM
90597004120	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF AE56/STR GRN 20MM
00597204109	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 9
00597204110	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 10
00597204112	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 12
00597204114	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 14
00597204117	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 17
00597204120	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 20
00597204123	Powierzchnia stawowa	CR ART SURF 56/STRIPE GRN 23
00597604110	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 10
00597604112	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 12
00597604114	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 14
00597604117	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 17
00597604120	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 20
00597604123	Powierzchnia stawowa	AC ART SURF 56/STRIPED GRN 23
00597101101	Proteza tymczasowa	CR PROV FRM COMP SIZE AML
00597101102	Proteza tymczasowa	CR PROV FRM COMP SIZE AMR

Numer części	Rodzaj komponentu	Opis
00597101201	Proteza tymczasowa	CR PROV FRM COMP SIZE BML
00597101202	Proteza tymczasowa	CR PROV FRM COMP SIZE BMR
00597101303	Proteza tymczasowa	CR PROV FEM COMP SIZE CML
00597101304	Proteza tymczasowa	CR PROV FEM COMP SIZE CMR
00597101403	Proteza tymczasowa	CR PROV FEM COMP SIZE DML
00597101404	Proteza tymczasowa	CR PROV FEM COMP SIZE DMR
00597101503	Proteza tymczasowa	CR PROV FEM COMP SIZE EML
00597101504	Proteza tymczasowa	CR PROV FEM COMP SIZE EMR
00595501201	Proteza tymczasowa	CR-FLEX FEM PROV SZ B-L
00595501202	Proteza tymczasowa	CR-FLEX FEM PROV SZ B-R
00598706201	Proteza tymczasowa	CRA FEM PROV/CUT GDE SZ BML
00598706202	Proteza tymczasowa	CRA FEM PROV/CUT GDE SZ BMR
00597106126	Proteza tymczasowa	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 26
00597106129	Proteza tymczasowa	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 29
00597106132	Proteza tymczasowa	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 32
00597106135	Proteza tymczasowa	ALL POLY PAT PROV MICRO SZ 35
00587906126	Proteza tymczasowa	MIC POROUS PAT PROV 26MMX10MM
00587906129	Proteza tymczasowa	MIC POROUS PAT PROV 29MMX10MM
00587906132	Proteza tymczasowa	MIC POROUS PAT PROV 32MMX10MM
00587906135	Proteza tymczasowa	MIC POROUS PAT PROV 35MMX10MM
00597502010	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 12/PUR 10
00597502012	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 12/PUR 12
00597502014	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 12/PUR 14
00597502017	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 12/PUR 17
00597502020	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 12/PUR 20
00597502023	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 12/PUR 23
00597503110	Proteza tymczasowa	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL10
00597503112	Proteza tymczasowa	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL12
00597503114	Proteza tymczasowa	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL14
00597503117	Proteza tymczasowa	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL17
00597503120	Proteza tymczasowa	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL20
00597503123	Proteza tymczasowa	AC ARTSURF PROV34/STRIPE YEL23
00597504110	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 10
00597504112	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 12
00597504114	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 14
00597504117	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 17
00597504120	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 20
00597504123	Proteza tymczasowa	AC ART SURF PROV 56/STR GRN 23
00597102010	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 10
00597102012	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 12
00597102014	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 14
00597102017	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 17
00597102020	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 20
00597102023	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 12/PURPLE 23

Numer części	Rodzaj komponentu	Opis
00597103110	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 10
00597103112	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 10
00597103114	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 14
00597103117	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 17
00597103120	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 20
00597103123	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 34/STR YEL 23
00597104110	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 10
00597104112	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 12
00597104114	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 14
00597104117	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 17
00597104120	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 20
00597104123	Proteza tymczasowa	CR ART SURF PROV 56/STR GRN 23



ZAŁĄCZNIK 2

Formularz potwierdzenia zawiadomienia

Implanty (kość udowa, rzepka, powierzchnia stawowa) i protezy tymczasowe Zimmer NexGen® Micro

Przesłać faksem do: Proszę przesłać faksem do właściwej jednostki Zimmer

Nazwa kliniki/szpitala: _____ Imię i nazwisko chirurga: _____

Miejscowość: _____

Kraj: _____

Chirurg potwierdza otrzymanie i przeczytanie zawiadomienia.

lub

Przedstawiciel firmy Zimmer potwierdza, że chirurg otrzymał potwierdzenie zawiadomienia.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

Tytuł _____ Telefon: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Potwierdzone przez lokalnego Menadżera ds. Jakości

Imię i nazwisko: _____

Podpis: _____

Data: ____/____/____



ZAŁĄCZNIK 3

ŚWIADECTWO STERYLIZACJI

Protezy tymczasowe Zimmer NexGen®Micro

Swoim podpisem poniżej potwierdzam, że instrumenty zwracane do firmy Zimmer były oczyszczone i wysterylizowane przed zwrotem.

Metoda dezynfekcji: _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami _____

Podpis _____

Tytuł _____ Telefon: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Numer rejonu: _____

Nazwa klienta: _____

Uwaga: Formularz ten musi być dołączony do zwracanych części.