

Декември 2022

До: Здравствени работници

**Предмет: ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО
(ПОВЛЕКУВАЊЕ)**

Zimmer, Inc. спроведува доброволна безбедносна корективна мерка (повлекување) на медицинско средство NexGen® Stemmed Option Tibial Components поради клинички и статистички значајно повисока стапка на ревизии, кога овие тибијални компоненти се користат во комбинација со компонентите Legacy® Posterior Stabilized (LPS) Flex или LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF), во споредба со другите артропластики на колено во Националниот заеднички регистар на Обединетото Кралство (UK NJR). Повлекувањето на NexGen Stemmed Option Tibial Component ќе спречи нејзина идна имплантација во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF и со тоа ќе го намали ризикот од ревизии, предизвикан од овие две специфични комбинации на тибијална и феморална компонента.

Ова писмо го добивате затоа што нашата евиденција покажува дека (1) имате неискористени количини на NexGen Stemmed Option Tibial Component во Вашата установа, (2) сте вградиле NexGen Stemmed Option Tibial Component во комбинација со компонентите LPS Flex или LPS Flex GSF, или пак (3) и двете. За Ваша референца, референтните броеви на LPS Flex и LPS Flex GSF се дадени во Додатокот 1.

Повлечен производ: Сите тибијални компоненти NexGen за комплетно решение за колена со потпорна незголемувачка опција

Број на артикл	Идентификатор на средство	Опис на тибијална компонента
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen комплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen комплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen комплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen комплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen комплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen комплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 8



Во неодамна објавениот 19-ти годишен извештај од Националниот заеднички регистар (NJR) на Обединетото Кралство, откриено е дека NexGen Stemmed Option Tibial Component има повисока стапка на ревизија од просечната стапка на ревизии на сите други комплетни замени на колена (TKR) од регистарот, кога е во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF Option. Поконкретно, NJR му достави извештај на Zimmer Biomet за варијантите, кој покажа дека NexGen Stemmed Option Tibial Component, кога се комбинира со двете феморални компоненти LPS Flex и LPS Flex GSF, има повисока вкупна стапка на ревизија и стапка на ревизија за асептично олабавување на тибијата, отколку другите TKR од регистарот. За секоја феморална/тибијална конструкција, очекуваниот број на ревизии беше пресметан со користење на анализата на записи и оценки, Kaplan Meier, прилагоден за полот на пациентот, возрасната група и години-генерација.

Прво, NexGen TKR системот што ја користи специфичната комбинација на Stemmed Option Tibial Component со феморалните компоненти LPS Flex ($N=6.859$) имаше клинички и статистички значаен зголемен ризик од кумулативна ревизија во споредба со сите други задни стабилизирани TKR ($N=287.768$), со сооднос на стапка на ревизија ($RRR =$ ревидирани/очекувани ревизии) од 1,73 (95% CI, 1,55-1,92) ($p<0,001$). Дополнително, оваа комбинација имаше клинички и статистички значаен зголемен кумулативен ризик за ревизија за асептично олабавување на тибијата во споредба со сите други задни стабилизирани TKR, со сооднос на стапка на ревизија од 3,49 (95% CI, 2,99-4,04) ($p<0,001$).

Второ, NexGen TKR системот што ја користи специфичната комбинација на Stemmed Option Tibial Component со феморалните компоненти LPS Flex GSF ($N=3.571$) имаше клинички и статистички значаен зголемен ризик од кумулативна ревизија во споредба со сите други задни стабилизирани TKR ($N=287.768$), со сооднос на стапка на ревизија од 1,56 (95% CI, 1,33-1,82) ($p<0,001$). Дополнително, оваа втора комбинација имаше клинички и статистички значаен зголемен кумулативен ризик за ревизија за асептично олабавување на тибијата во споредба со сите други задни стабилизирани TKR, со сооднос на стапка на ревизија од 2,86 (95% CI, 2,26-3,58) ($p<0,001$).

Табела 1. Резиме на RRR на тибијалните варијанти NexGen Stemmed Option споредени со колена кои не се NexGen PS (Добиено од извештајот на NJR од Обединетото Кралство, од март 2022 година)

Феморалните варијанти на NexGen во комбинација со тибијалната компонента со потпорна опција (N)	Сите други колена во NJR (Компаратор, N)	Кумулативен тип на ревизија	RRR/Релативен ризик (95%CI)	Вредност P
LPS Flex (6.859)	PS колена кои не се NexGen (287.768)	Севкупно	1,73 (1,55-1,92)	$p<0,001$
LPS Flex GSF (3.571)	PS колена кои не се NexGen (287.768)	Севкупно	1,56 (1,33-1,82)	$p<0,001$
LPS Flex (6.859)	PS колена кои не се NexGen (287.768)	ATL	3,49 (2,99-4,04)	$p<0,001$
LPS Flex GSF (3.571)	PS колена кои не се NexGen (287.768)	ATL	2,86 (2,26-3,58)	$p<0,001$





Забелешка:

- LPS Flex: NexGen Stemmed Option Tibial Components во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex Option и LPS Flex Std
- LPS Flex GSF: NexGen Stemmed Option Tibial Components во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex GSF Option и LPS Flex Std
- PS: Заден стабилизатор
- LPS: Наследен заден стабилизиран
- ATL: асептично олабавување на тибијата
- Видови на ревизија: кумулативни „вкупни“ ревизии или ревизии поради ATL
- RRR: За секоја феморална/тибијална конструкција, односот на стапката на ревизија (RRR) се пресметува со делење на бројот на ревизии со бројот на очекувани ревизии. Очекуваниот број на ревизии беше пресметан со користење на анализата на записи и оценки, Kaplan Meier, прилагоден за полот на пациентот, возрасната група и година-генерација.
- Релативен ризик: однос помеѓу кумулативните стапки на ревизија за варијантите на NexGen и онаа на Компараторот во текот на целото време на следење.
- 95% CI: Интервал на доверливост од 95%

Целосниот годишен извештај на NJR е јавно достапен и може да се пристапи на <https://reports.njrcentre.org.uk>, со информации за NexGen Stemmed Option Tibial Component на страница 357. Додека ги проследувате и советувате Вашите пациенти, Ве молиме имајте предвид дека вкупната стапка на ревизија (од било која причина) за NexGen Stemmed Option Tibia Component е помала од 10% на 10 години. Zimmer Biomet ќе продолжи да ги следи перформансите на производот и да го истражува овој проблем со Известувањето за безбедност на терен, заедно со поврзаните податоци за клиничките перформанси.

На пациентите на кои им е потребна ревизија на специфичната комбинација на NexGen Stemmed Option Tibia Component со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF Option, може да се здобијат со потенцијалните долгочарни здравствени последици, описани во табелата подолу:

Ризици		
	Најверојатни	Најсериозни
Долгорочни здравствени последици (повреди или болести) кои може да произлезат од употреба или изложување на проблемот со производот.	Пациентот може да почувствува мала или умерена болка или тешкотија, мало или умерено ограничување на опсегот на движења, оток или едем, мало или умерено оштетување на ткивото и намалена функција на зглобовите.	Губење на фиксација или неинтегрираност, како што е олабавување на тибијата, што доведува до хируршка интервенција. Ревизијата на TKR може да резултира со големи периоперативни компликации. Може да се појави несовладање на должината на екстремитетите и умерена болка или тешкотија, оштетување на ткивото и ограничување на опсегот на движења.



Нашите записи покажуваат дека можеби сте примиле еден или повеќе од засегнатите производи. Засегнатите производи биле дистрибуирани помеѓу октомври 2012 и октомври 2022 година.

Одговорности на болницата:

1. Прегледајте го ова Известување за безбедност на терен и уверете се дека засегнатиот персонал е свесен за содржината.
2. Ако имате засегнат производ во Вашата установа, ставете ги во карантин. Претставникот на носителот на одобрението, АД Д-р Пановски, ќе го повлече засегнатиот производ од Вашата установа.
3. Доколку производот е дополнително дистрибуиран, доставете им го на Вашите клиенти Известувањето за безбедност на терен за болниците и обезбедете документација.
4. Пополнете го **Прилог 1 – Формулар за потврда** и испратете го на ivana.arsovskaa@drpanovski.com.mk. Овој формулар ќе биде вратен дури и ако немате засегнати производи во Вашата установа.
5. Задржете копија од **Формуларот за потврда** во Вашата евиденција за корективни активности за безбедност на терен во случај на ревизија на документацијата на Вашата установа.
6. Ако имате дополнителни прашања или грижи по прегледувањето на ова Известување за безбедност на терен, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението АД Д-р Пановски. Алтернативно, Вашите прашања може да бидат испратени по е-пошта до ivana.arsovskaa@drpanovski.com.mk.





Одговорности на хирургот:

1. Прегледајте го ова Известување за безбедност на терен за да се запознаете со неговата содржина.
2. Се препорачува кај пациентите каде е извршена имплантација на NexGen Stemmed Option Tibial Component во комбинација со феморални компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF, да се следат за појава на било каква новонастапата болка, неможност за поднесување тежина, оток или нестабилност на коленото. Податоците на NJR сугерираат дека олабавувањето на тибијалната компонента е клучна причина за зголемените ревизии на TKR. Ако Вашиот пациент почувствува повторна болка или други симптоми поврзани со TKR, се препорачува да се изврши дополнително клиничко и/или радиографско следење.
3. Ако засегнатиот пациент сака дополнителни информации кои се однесуваат на Известувањето за безбедност на терен или ако сакате да му дадете соодветен превод на Известувањето за безбедност на терен, Ве молиме насочете ги на веб-страницата на Zimmer Biomet <https://www.zimmerbiomet.eu/en/products-and-solutions/specialties/knee/nexgen-complete-knee-solution.html#10-Info>, или дадете им копија соодветниот превод даден во Додаток 2.
4. Пополнете го **Прилог 1 – Формулар за потврда** и испратете го на ivana.arsovska@drpanovski.com.mk
5. Задржете копија од **Формуларот за потврда** со Вашите записи за корективни мерки за безбедност на терен, во случај на ревизија на документацијата на Вашата установа.
6. Ако имате дополнителни прашања или грижи по прегледувањето на ова известување за безбедност на терен, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението АД Д-р Пановски. Алтернативно, Вашите прашања може да бидат испратени по е-пошта до ivana.arsovska@drpanovski.com.mk.

Други информации

Ова Известување за безбедност на терен беше пријавено до сите релевантни надлежни органи и поврзаните Нотифицирани тела, како што се бара според важечките прописи за Медицински средства според MEDDEV 2.12-1 во Европа.

Ве молиме, информирајте го носителот на одобрението АД Д-р Пановски за било какви несакани настани поврзани со ова медицинско средство или кој било друг производ на Zimmer Biomet преку е-пошта ivana.arsovska@drpanovski.com.mk.

Би сакале однапред да Ви се заблагодариме за соработката и жалиме за какви било непријатности предизвикани од оваа Безбедносна корективна мерка на терен.





ПОТРЕБЕН Е ОДГОВОР ВЕДНАШ – ПОТРЕБНА Е НАВРЕМЕНА АКЦИЈА

Засегнат производ: Тибијални компоненти NexGen за комплетно решение за колена со потпорна незголемувачка опција

Референца за безбедносна корективна мерка на терен: ZFA2022-00240

Ве молиме вратете го пополнетиот формулар на лицето за контакт на АД Д-р Пановски или преку е-пошта на: ivana.arsovska@drpanovski.com.mk

Во однос на деловите:

По темелно пребарување, подолу наведените засегнати производи се достапни за враќање.

Ве молиме испратете табела заедно со овој формулар, доколку во табелата подоле нема доволно простор да се наведат сите производи.

Број на артикл	Сериски број	Вратена количина

Сите производи кои не се достапни (за враќање) се вградени или искористени: Да Не Непознато

Сите производи кои не се достапни (за враќање) ќе се сметаат за поставени на Вашата локација и затоа се физички недостапни освен ако не е поинаку наведено.

Формулар за потврда

Со потпишувањето подолу, потврдувам дека ја примив, прочитав и разбрав содржината на ова Известување за безбедност на терен. Сите потребни активности се завршени или се извршуваат.

Здравствена установа Здравствен работник *(Ве молиме штиклирајте едно)*

Име и презиме _____ Потпис _____

Титула _____ Телефон _____ Дата _____

Здравствена установа _____

Адреса на здравствена установа _____

Град _____ Земја _____

Поштенски код _____

GBLT07107 Рев 1

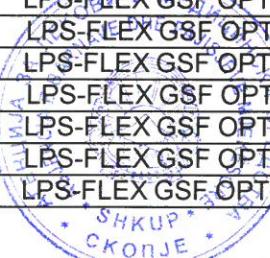
Напомена: Овој формулар мора да се врати до АД Д-р. Пановски. Важно е да го пополните овој формулар и да го испратите преку е-пошта на ivana.arsovska@drpanovski.com.mk



Додаток 1: Референтни броеви на LPS Flex или LPS Flex GSF (само за референца)

Овие производи НЕ е потребно да се вратат.

Број на артикл	Идентификатор на средство	Опис
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R





Додаток 2: Важни информации за пациентот во врска со NexGen Stemmed Option Tibial Components кога се користат во комбинација со компонентите Legacy Posterior Stabilized (LPS) Flex или LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF)

- Оваа информација е за пациенти кај кои е имплантиран специфичниот тип на целосна замена на колено што е произведена од Zimmer, Inc.
- Поконкретно, Zimmer, Inc. спроведува доброволна Безбедносна корективна мерка на терен (повлекување) на медицинско средство поврзано со **NexGen Stemmed Option Tibial Components** („Опциони тибијални компоненти“) поради клинички важните повисоки стапки на ревизија кога овие тибијални компоненти се користат во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF, во споредба со другите вкупни артропластики на колено во Националниот заеднички регистар на Обединетото Кралство. За Ваша референца, списокот со артикли за засегнатите Опциони тибијални компоненти е даден во Табела 1. Може да се повикате на здравствените работници за да ги добиете записите со информации за Вашите оперативни импланти за да ги идентификувате броевите на артиклите.
- За да биде појасно, феморалните компоненти LPS Flex и LPS Flex GSF не се повлекуваат. Сепак, списокот со артикли за овие производи може да се најде во Табела 2.
- Стандардната целосна замена на коленото има четири дела (видете го дијаграмот подолу):
 1. Феморална компонента (делот што се прицврстува на Вашата бутна коска);
 2. Тибијална компонента (делот што се вклопува во Вашата потколеница). **Ова е делот што се повлекува;**
 3. Пателарна компонента (делот што се вклопува на Вашата чајка); и
 4. Полиетиленска влошка (делот што се вклопува помеѓу феморалната и тибијалната компонента и делува како нова 'рскавица за заменетиот зглоб на коленото).





- Zimmer, Inc. доброволно донесе одлука да ги повлече Option Tibial Components. Неодамнешните податоци од заедничкиот регистар на Обединетото Кралство (<https://reports.njrcentre.org.uk>) покажаа дека Option Tibial Components, особено, кога се во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF, имаат повисоки стапки на ревизија од просечната стапка на ревизија на сите други тотални замени на колена во регистарот. Поконкретно, NJR му достави извештај на Zimmer Biomet за варијантите кој покажа дека Option Tibial Components, кога се комбинираат со двете феморални компоненти LPS Flex и LPS Flex GSF, имаат клинички значајно повисока вкупна стапка на ревизија и клинички важна стапка на ревизија за асептично олабавување на тибијата од другите тотални замени на коленото од регистарот.
- Податоците од NJR сугерираат дека олабавувањето на тибијата е клучна причина за зголемената стапка на ревизија при тотална замена на коленото со Option Tibial Components, кога е во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF. Олабавувањето на тибијата обично се манифестира како нова болка во зглбот на коленото.
- Фактот дека пациентот има компонента која е опфатена со ова Известување за безбедност на терен, не мора да значи дека компонентата на коленото не функционира добро или дека треба да се замени.
- Не се препорачува отстранување на било која артропластика на коленото кај пациенти каде не се развиени никакви симптоми.
- Пациентите на кои им се имплантирали Option Tibial Components во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF кои не развиле нови или влошени симптоми, треба да продолжат со нормално следење кај нивниот хирург или давател на здравствена услуга.
- Ако сте почувствувајте нова болка, неможност за поднесување тежина, оток или нестабилност на коленото, се препорачува да извршите преглед, со цел понатамошно откривање за причината за болката. Болката може да вклучи фактори на имплантот, фактори на пациентот (возраст, пол, целокупниот изглед на пациентот, ниво на активност итн.), хируршки фактори (техника, усогласување, поставување на цемент итн.) како и постоперативни рехабилитациони фактори.
- Табела 1: Списокот на ставки за Option Tibial Components може да се најде овде. Ова се производите кои се повлекуваат.

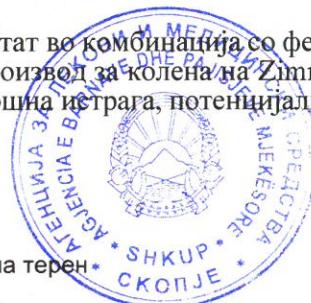
Број на артикл	Идентификатор на средство	Опис
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen коплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen коплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen коплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen коплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen коплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen коплетно решение за колена - Тибијална компонента со потпора која не може да се зголеми, опција, големина 8



- Табела 2: Списокот на ставки за феморалните компоненти LPS Flex и LPS Flex GSF може да се најде овде. Овие производи не се повлекуваат.

Број на артикл	Идентификатор на средство	Опис
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R

- Прашањата во врска со Option Tibial Components или кои било други производи за колена на Zimmer Biomet треба да се упатат до ivana.arsovska@drpanovski.com.mk
- Поплаките поврзани со Option Tibial Components кога се користат во комбинација со феморалните компоненти LPS Flex или LPS Flex GSF, или кој било друг производ за колена на Zimmer Biomet треба да се упатат на ivana.arsovska@drpanovski.com.mk за понатамошна истрага, потенцијално регулаторно известување и континуирано следење.





- Здравјето и безбедноста на пациентите се врвни приоритети на Zimmer Biomet. Го цениме Вашето време и внимание при читањето на ова важно известување.



Со почит,

Одговорно лице за материовигиланца
Ивана Арсовска
ivana.arsovska@drpanovski.com.mk
075/427-653