

otrdiena, 2020. gada 10. marts

Kam: Izplatītājs

Temats: **ĀRKĀRTAS PAZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES DROŠĪBU -
IZŅEMŠANA NO ĀPGROZĪBAS**

Atsauce: ZFA2020-00026

Attiecas uz produktu: **StageOne™ un StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds**

Visas partijas, kuru derīguma termiņš beidzas pirms 2030. gada 28. februāra			
Izstrādājuma numurs	Apraksts	Izstrādājuma numurs	Apraksts
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer

	Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM		Mold, 70 MM
431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM
431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

Kā piesardzības pasākumu Zimmer Orthopedics īsteno medicīniskās ierīces drošības pasākumu (izņemšanu no apgrozības) attiecībā uz StageOne™ un StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Noteiktas ierīces var būt izgājušas iespējami nepietiekamu tīrīšanas procesu vai iespējami nepietiekamu tīrīšanas parametru uzraudzības procesu. Attiecībā uz vairāk kā 230 000 izplatītajām ierīcēm uz šodien ir tikušas saņemtas piecas sūdzības par gadījumiem, kas varētu būt saistīti ar šo problēmu.

Šīs ierīces ir vienreiz izmantojamas silikona veidnes, kas paredzētas piepildīšanai ar kaulu cementu. Kaulu cementam sacietējot, tiek izgatavota pagaidu kaulu cementa starplika pacientiem, kuri iziet divu stadiju pārskatu infekcijas dēļ. Izgatavotā kaulu cementa starplika parasti paliek savā vietā mazāk kā sešus mēnešus ar daļēju nestspēju, līdz tiek īstenota divu stadiju pārskata otrā stadija, implantējot parasto protēzi.

Pārstāvētās ierīces



Riski		
Aprakstīt tūlītējas sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	Nav	Nav
Aprakstīt ilgtermiņa sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	Nav	Nelabvēlīga vietēja audu reakcija, sāpes (kritiskas), reakcija uz alergēnu vai toksīnu (smagi sistēmiska)

Atbilstoši mūsu dokumentācijai Jūs varētu būt saņēmuši vienu vai vairākus izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums. Šie izstrādājumi tika izplatīti laikā no 2009. gada janvāra līdz 2020. gada februārim. (Izplatīšana uz vietas var būt atšķirīga).

Jūsu pienākumi

1. Rūpīgi izlasīt šo operatīvo drošuma paziņojumu un par tā saturu informēt darbiniekus, kas saistīti ar paziņojumā minētajām ierīcēm.
2. Paziņot saviem klientiem par šo darbību (DP ķirurģiem) un nodrošināt, lai šīs darbības tiktu nekavējoties īstenotas kā norādīts.
3. Nekavējoties atrast un izņemt no apgrozības visus krājumos esošos izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums.
4. Nekavējoties atgriezt visus izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums, no Jūsu darbības apgabala un Jūsu valsts stacionāriem, kuros atrodas šādi izstrādājumi. Jums jāsniedz saviem klientiem šo drošības paziņojumu ķirurģiem/slimnīcām, un jāiesniedz dokumentāciju.
 - a. Aizpildīt **1. pielikumu – Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapu** un triju (3) dienu laikā nosūtīt to uz fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.
 - b. Katrā atgrieztā izstrādājuma kastē ievietot 1. pielikuma oriģinālu, lai varētu veikt tūlītēju datu apstrādi.
 - c. Atgrieztā izstrādājumu kastes ārpusi marķēt ar vārdu „RECALL”.
5. Saglabāt Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapas un izstrādājuma atgriešanas veidlapas kopijas savā dokumentācijā, ko uzrādīt dokumentācijas atbilstības auditā.
6. Ja pēc šī drošības paziņojuma izskatīšanas Jums ir radušies papildu jautājumi vai bažas, lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet pārstāvi.

Cita informācija

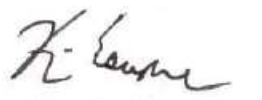
Šis paziņojums par medicīniskās ierīces drošību ir nosūtīts visām iesaistītajām regulējošām iestādēm un saistītajām pilnvarotām iestādēm, kā nosaka spēkā esošie likumdošanas akti par medicīniskām ierīcēm Eiropā atbilstoši MEDDEV 2.12-1.

Lūdzam informēt uzņēmumu Zimmer Biomet par jebkādām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu vai citiem Zimmer Biomet izstrādājumiem, nosūtot e-pastu uz winterthur.per@zimmerbiomet.com vai vietējai Zimmer Biomet kontaktpersonai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka informēto iestāžu, kurās strādā lietotājs, nosaukumi parasti tiek nosūtīti regulējošām iestādēm audita mērķiem.

Apakšā parakstījusies persona apstiprina, ka paziņojums ir nosūtīts atbilstošajām regulējošām iestādēm.

Vēlos jau iepriekš pateikties Jums par sadarbību un atvainojos par šīs darbības radītajām neērtībām.



Kevins Iskepuls (Kevin W. Escapule)

Pēcregistrācijas perioda uzraudzības un likumdošanas atbilstības nodaļas direktors

1. PIELIKUMS

Krājumu atgriešanas apliecinājuma veidlapa

NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA ATBILDE — NEPIECIEŠAMA ĀTRA RĪCĪBA

Iespējami ietekmētais izstrādājums: StageOne™ un StageOne™ Select Bone Cement Spacer
Molds

ZFA numurs ZFA 2020-00026

Valsts: _____ Konta numurs: _____

Konta nosaukums: _____

Konta adrese: _____

Lūdzu, atgrieziet izstrādājumu, uz kuru attiecas paziņojums, uz turpmāk norādīto adresi kopā ar lapu, kurā norādīts izstrādājuma numurs, sērijas numurs un izstrādājumu skaits.

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

Šī ir pēdējā atgriešana visai valstij. Tika veikta rūpīga iespējamo izstrādājumu, uz kuriem attiecas šis paziņojums, meklēšana.	Atzīmējiet vienu lodziņu:	
	Jā ☐	Nē ☐

Piezīme: Jebkurš izstrādājums, kas netiek atgriezts vai kas atrasts jūsu valstī, tiek uzskatīts par patērētu/pazudušu un nederīgu izmantošanai.

☐ Ieskaitīt naudu kontā

Izstrādājuma numurs	Sērijas numurs	Atgrieztu izstrādājumu skaits

Aizpildiet šo tabulu par visiem atgrieztajiem izstrādājumiem. Ja nepieciešams vairāk vietas, pievienojiet papildu tabulu un nosūtiet to uz fieldaction.czech@zimmerbiomet.com kopā ar šo veidlapu.

Apliecinājums par saņemšanu:

Parakstoties tālāk, es apstiprinu, ka esmu saņēmis(-usi), izlasījis(-usi) un izpratis(-usi) šīs atsaukšanas informācijas saturu. Izpildītas vai šobrīd tiek veiktas visas nepieciešamās darbības.

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem: _____

Paraksts: _____

Amats: _____ Tālr.: () _____ Pilns _____ Datums: _____

Piezīme: Šī veidlapa un tajā norādītie izstrādājumi jāatgriež uzņēmumam Zimmer Biomet, pirms šī darbība Jūsu kontam tiek uzskatīta par slēgtu. Svarīgi ir aizpildīt šo veidlapu un nosūtīt kopiju uz šādu e-pastu: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Ietveriet šīs aizpildītās veidlapas kopiju, atgriežot savu izstrādājumu.

Lūdzu, kopā ar skartajiem izstrādājumiem neveiciet citu izstrādājumu atgriešanu.