

otrdiena, 2020. gada 10. marts

Kam: Slimnīca

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 Spacer Mold with Reinforcement, 9 X	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM

	200 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 starpliņa pacientiem, kuri iziet divu stadiju pārskatu infekcijas dēļ. Izgatavotā kaulu cementa starpliņa 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).

Slimnīcu pienākumi:

1. Rūpīgi izlasīt šo operatīvo drošuma paziņojumu un par tā saturu informēt saistītos darbiniekus.
2. Ja Jūsu iestādē ir kāds šāds implants, palīdzēt Zimmer Biomet tirdzniecības pārstāvim un atlasīt visus implantus, uz kuriem attiecas šis paziņojums. Zimmer Biomet tirdzniecības pārstāvis nodrošinās šo implantu izņemšanu no Jūsu iestādes.
3. Aizpildīt **1. pielikumu — apliecinājumu par saņemšanu** un nosūtīt uz šādu e-pastu: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Šī veidlapa ir jāatgriež arī tādā gadījumā, ja Jūsu iestādē nav implantu, uz ko attiecas šis paziņojums.
4. Saglabāt Apliecinājuma veidlapas kopiju savā darbību dokumentācijā, ko uzrādīt dokumentācijas atbilstības auditā.
5. Ja pēc šī drošības paziņojuma izskatīšanas Jums ir radušies papildu jautājumi vai bažas, lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet pārstāvi.

Ķirurga pienākumi:

1. Iepazīties ar šī paziņojuma saturu.
2. Ar šo atsaukumu nav saistītas specifiskas pacienta uzraudzības instrukcijas, kuras ieteicams ievērot papildus pastāvošajam kontroles plānam. Iespējamie ilgtermiņa riski visdrīzāk iestātos gada laikā pēc divu stadiju pārskatīšanas sākuma.
3. Aizpildīt **1. pielikumu — apliecinājumu par saņemšanu** un nosūtīt uz šādu e-pastu: fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Šī veidlapa ir jāatgriež arī tādā gadījumā, ja Jūsu iestādē nav implantu, uz ko attiecas šis paziņojums.
4. Saglabāt apliecinājuma veidlapas kopiju savā ierīču atsaukšanas dokumentācijā, ko uzrādīt Jūsu iestādes dokumentācijas atbilstības auditā.
5. Ja pēc šī drošības paziņojuma izskatīšanas Jums ir radušies papildu jautājumi vai bažas, lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet pārstāvi.

Cita informācija

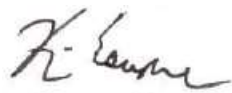
Šis paziņojums par medicīniskās ierīces drošību ir nosūtīts visām iesaistītajām regulējošām iestādēm un saistītajām pilnvarotām iestādēm, kā nosaka spēkā esošie likumdošanas akti par medicīniskām ierīcēm Eiropā atbilstoši MEDDEV 2.12-1.

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.

Ar cieņu,



Kevins Iskepuls (Kevin W. Escapule)

Pēcreģistrācijas perioda uzraudzības un likumdošanas atbilstības nodaļas direktors

1. PIELIKUMS

Apliecinājums par saņemšanu

NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA ATBILDE — NEPIECIEŠAMA ĀTRA RĪCĪBA

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

Darbības atsauce: ZFA 2020-00026

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto veidlapu savai Zimmer Biomet kontaktpersonai vai pa e-pastu uz fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

☐ Drošuma paziņojumu saņēmu un tā saturu sapratu.

Attiecībā uz ierīču daļām:

☐ Visi ar paziņojumu saistīto vienību krājumi ir pārbaudīti, tiek atgrieztas šādas daļas:

Izstrādājuma atsauce	Sērijas numurs	Atgriezto daļu skaits

VAI

☐ Paziņojumā minētie izstrādājumi, kas nav pieejami atgriešanai, ir tikuši izmantoti

Ar savu parakstu zemāk es apstiprinu, ka ir veiktas nepieciešamās darbības saistībā ar šo drošības paziņojumu.

[] **Slimnīca** [] **Ķirurgs** (Atzīmēt vienu atbilstošo)

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem: _____ **Paraksts:** _____ **Datums:** ____/____/____

Amats: _____ **Tālrunis:** () ____-____

Iestādes nosaukums: _____ **Iestādes adrese:** _____

Pilsēta: _____ **Pasta indekss:** _____ **Valsts:** _____