

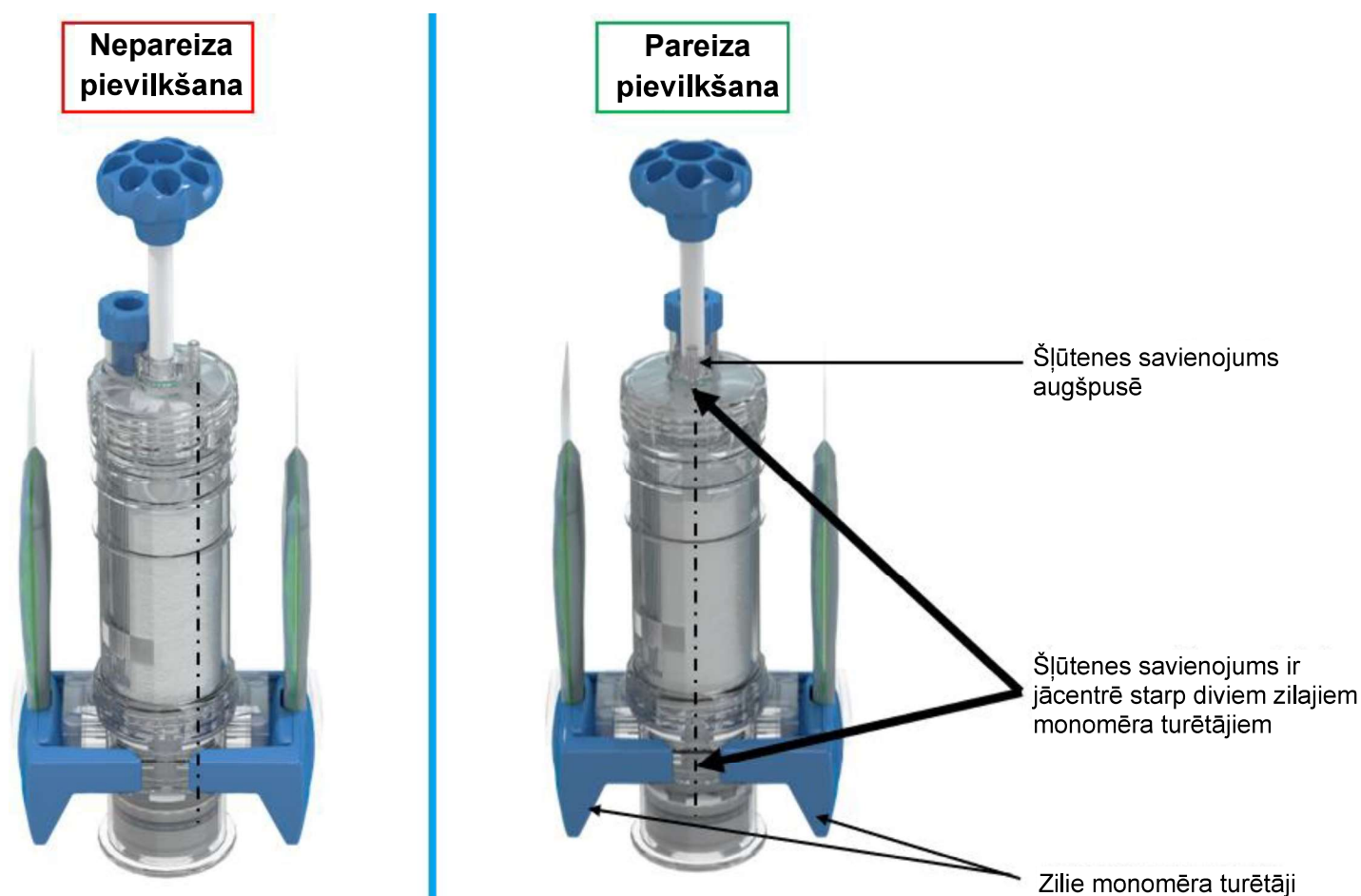
2025. gada 16. janvāris

**Kam:** stacionāriem un ķirurgiem

**Temats:** **STEIDZAMS MEDICĪNAS IERĪCES OPERATĪVAIS DROŠUMA PAZIŅOJUMS (LABOJUMS)**

**Attiecas uz izstrādājumu:** Optipac®

(skatīt 2. pielikumu — izstrādājumu, uz kuriem attiecas paziņojums, saraksts)



1. attēls. Pareiza pievilksana un nepareiza pievilksana

Uzņēmums Biomet France veic medicīniskās ierīces operatīvā drošuma korigējošu darbību (labojumu) dažiem Optipac izstrādājumiem sakarā ar palielinātu izstrādājumu sūdzību skaitu, kur tika ziņots, ka sagatavošanas procesā monomēra šķidrums neietilpst cilindrā, tiklīdz zilie monomēra turētāji tiek virzīti uz cilindra vidu. Līdz šim nav ziņots par nevēlamiem notikumiem.

Pēc izmeklēšanas problēmu var saistīt ar nepilnīgu maisītāja stienņa pievilksanu, kad tas lietošanas laikā ir samontēts ar cilindru. Tas var izraisīt nepilnīgu vakuumu sistēmā, kas var novērst pilnīgu monomēra izdalīšanos cilindrā. Izstrādājumu nevar izmantot, ja monomēra šķidrums nav iekļuvis cilindrā, un pēc šāda gadījuma tas ir jāiznīcina. **1. attēlā** augstāk ir parādīta Optipac izstrādājuma “nepareiza pievilksana” un “pareiza pievilksana”.

Riski		
Aprakstīt tūlītējas sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	Nekļīniski nozīmīgs operācijas laika pagarinājums.	Nekļīniski nozīmīgs operācijas laika pagarinājums.
Aprakstīt ilgtermiņa sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Visnopietnākie
	Nav.	Nav.

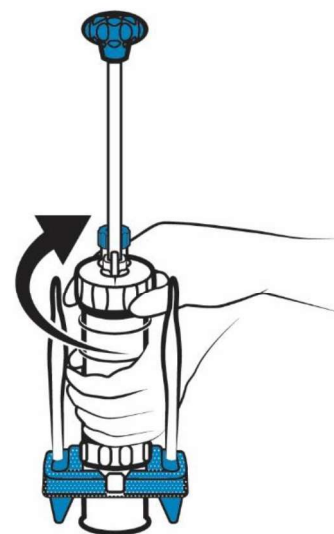
Pašreizējā lietošanas instrukcijā ir norādīts “*Uzskrūvējiet maisītāja stieni uz cilindra un cieši pievelciet*”. Atbilstošās lietošanas instrukciju versijas, lūdzu, skatiet **2. pielikumā — izstrādājumu, uz kuriem attiecas paziņojums, saraksts**.

Ar šo operatīvā drošuma paziņojumu mēs jūs informējam, ka mēs veicam atjauninājumu piemērojamajām lietošanas instrukcijām, lai precīzāk aprakstītu montāžas procesu. Ir paredzams, ka lietošanas instrukciju atjauninājums būs pieejams 2025. gada 3. ceturksnī.

### **Plānotais piemērojamo lietošanas instrukciju atjauninājums**

Sadaļā “*Sagatavošanas process*” tiks iekļauts jauns attēls, kas attēlo pareizu montāžu, ar skaidrojošām piezīmēm. Zemāk jūs atradīsiet plānotā atjauninājuma izvilikumu.

- *Uzskrūvējiet maisītāja stieni uz cilindra un **cieši pievelciet**.*
- **1. piezīme:** *Pārliecinieties, ka šļūtenes savienojums ir centrēts starp diviem zilajiem monomēra turētājiem, kā norādīts attēlā malā (2. attēls).*
- **2. piezīme:** *Nepareiza montāža var izraisīt nefunkcionējošu ierīci gaisa noplūdes dēļ. Šādā gadījumā monomēra šķidrums var neiekļūt (vai iekļūt daļēji) cilindrā.*



2. attēls. Lietošanas instrukcijas attēls

Atbilstoši mūsu dokumentācijai jūs varētu būt saņēmuši vienu vai vairākus izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums, kas norādīti **2. pielikumā — izstrādājumu, uz kuriem attiecas paziņojums, saraksts**. Tā kā Optipac ir 18 mēnešu sterilitātes laiks, izstrādājumi, kuriem nav beidzies derīguma termiņš, tika izplatīti kopš 2023. gada jūlija.

Tikmēr, kamēr nav ieviesti plānotie lietošanas instrukcijas atjauninājumi, **2. pielikumā — izstrādājumu, uz kuriem attiecas paziņojums, sarakstā** norādīto ietekmēto izstrādājumu ražošana turpināsies ar to pašreizējām lietošanas instrukcijas versijām. Šie no jauna ražotie izstrādājumi tiks izplatīti ar to pašreizējām lietošanas instrukcijas versijām, un tāpēc tos ietekmē arī šis operatīvais drošuma paziņojums.

**Stacionāra pienākumi:**

1. Rūpīgi izlasīt šo operatīvo drošuma paziņojumu un par tā saturu informēt saistītos darbiniekus.
2. Ja tiek izplatīts kāds ietekmētais izstrādājums, sniedziet savam(-iem) klientam(-iem) šo drošuma paziņojumu un iesniedziet dokumentāciju.
3. Aizpildiet **1. pielikumu — apliecinājumu par saņemšanu**, un nosūtiet to uz e-pasta adresi: [fieldaction.export@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.export@zimmerbiomet.com). Šī veidlapa ir jāatgriež arī tādā gadījumā, ja jums pašlaik nav pieejams neviens ietekmētais izstrādājums.
4. Saglabāt **1. pielikuma — apliecinājuma par saņemšanu** eksemplāru savā dokumentācijā, ko uzrādīt iestādes 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 drošības paziņojuma saturu.
2. Šis drošības paziņojums nav saistīts ar specifiskām pacienta uzraudzības instrukcijām, kuras ieteicams ievērot papildus esošajam uzraudzības plānam.
3. Ja pēc šī drošības paziņojuma izskatīšanas Jums ir radušies papildu jautājumi vai bažas, lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet pārstāvi.


**Cita informācija**

Šis korektīvās drošuma operatīvās darbības dokuments tika nosūtīts visām regulējošām iestādēm un paziņotajām struktūrām, kā nosaka spēkā esošie likumdošanas akti par medicīniskajām ierīcēm atbilstoši Regulai (ES) 2017/745 un vadlīnijām MDCG 2023-3. Apakšā parakstījusies persona apstiprina, ka drošības paziņojums ir nosūtīts atbilstošajām regulējošām iestādēm. Lūdzu, ņemiet vērā, ka informēto iestāžu, kurās strādā lietotājs, nosaukumi parasti tiek nosūtīti regulējošām iestādēm audita mērķiem.

Lūdzam informēt uzņēmumu Zimmer Biomet par jebkādiem nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar šo izstrādājumu vai citiem Zimmer Biomet izstrādājumiem, nosūtot e-pastu uz: [Rana.AIBaaklini@zimmerbiomet.com](mailto:Rana.AIBaaklini@zimmerbiomet.com).

Jau iepriekš pateicamies par sadarbību un atvainojamies par sagādātajām neērtībām saistībā ar šo korektīvo drošības darbību.

Ar cieņu,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

## 1. PIELIKUMS — Apliecinājums par saņemšanu

### NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA ATBILDE — NEPIECIEŠAMA ĀTRA RĪCĪBA

Attiecas uz izstrādājumu: Optipac®

Korektīvās drošuma operatīvās darbības atsauces numurs: ZFA-2024-00248

#### Stacionāra apliecinājums

Parakstoties zemāk, es apstiprinu, ka esmu saņēmis(-usi), izlasījis(-usi) un izpratis(-usi) šī drošības paziņojuma saturu. Izpildītas vai šobrīd tiek veiktas visas nepieciešamās darbības.

<b>Vārds, uzvārds drukātiem burtiem</b>		<b>Amats</b>	
<b>Iestādes nosaukums</b>		<b>Tālruņa numurs</b>	
<b>Iestādes adrese</b>		<b>Pasta indekss</b>	
<b>Pilsēta</b>		<b>Valsts</b>	
<b>Paraksts</b>		<b>Parakstīšanas datums</b>  <i>DD-MMM-GGGG</i>	

## 2. PIELIKUMS — izstrādājumu saraksts, uz kuriem attiecas paziņojums

Materiāla numurs	Materiāla apraksts	Pašreizējā versija Lietošanas instrukcija	Atjauninātā versija Lietošanas instrukcija
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Atsauce: 9878300190 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2019/10 Rādītājs: <b>03</b>	Atsauce: 9878300190 Rādītājs: <b>04</b>
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Atsauce: 9878300190 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2019/10 Rādītājs: <b>03</b>	Atsauce: 9878300190 Rādītājs: <b>04</b>
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Atsauce: 9878300190 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2019/10 Rādītājs: <b>03</b>	Atsauce: 9878300190 Rādītājs: <b>04</b>
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Atsauce: 9878300160 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2022/12 Rādītājs: <b>04</b>	Atsauce: 9878300160 Rādītājs: <b>05</b>
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Atsauce: 9878300160 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2022/12 Rādītājs: <b>04</b>	Atsauce: 9878300160 Rādītājs: <b>05</b>
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Atsauce: 9878300160 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2022/12 Rādītājs: <b>04</b>	Atsauce: 9878300160 Rādītājs: <b>05</b>
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Atsauce: 9878300170 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2019/10 Rādītājs: <b>03</b>	Lietošanas instrukcijas atjaunināšana nenotiks, jo izstrādājuma ražošana tika pārtraukta 2024. gada maijā.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Atsauce: 9878300170 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2019/10 Rādītājs: <b>03</b>	Lietošanas instrukcijas atjaunināšana nenotiks, jo izstrādājuma ražošana tika pārtraukta 2024. gada maijā.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Atsauce: 9878300170 Lietošanas instrukcija atjaunināta: 2019/10 Rādītājs: <b>03</b>	Lietošanas instrukcijas atjaunināšana nenotiks, jo izstrādājuma ražošana tika pārtraukta 2024. gada maijā.