

kolmapäev, 27. märts 2019

**Kellele:** Haigla

**Teema:** **KIIRELOOMULINE MEDITSIINSEADMEGA SEOTUD OHUTUSALANE OTSETEATIS – EEMALDAMINE**

**Viitenumber:** ZFA 2018-00611

**Asjassepuutuv toode:** Labajala ja pahkluu seadmed (puur / keermepuur ja koonussüvisti)

Tootja on Normed Medizin Technik GmbH (vastavalt Lisas 2 toodule)



*Joonis 1. AO-ga koonussüvisti vaade*



*Joonis 2. Puuride vaade*



*Joonis 3. Keermepuuri vaade*

Zimmer GmbH menetleb meditsiiniseadmega seotud ohutusalast otseteatist (eemaldamine) konkreetsele tootele, mille tootja ja markeerija oli vastavalt Lisas 2 toodule Normed Medizin Technik GmbH. Nende otsemeetmete alla kuuluvad kõik selle ettevõtte partiid. Eemaldamisele kuuluvad ainult seadmed nimega/logoga „Normed”. Potentsiaalselt mõjutatud tooted tunneb ära vastavalt Lisas 1 näidatule (kas otse märgisega mittesteriilsel seadmel või steriilsete seadmete siltidel). Kui Teil on probleeme potentsiaalselt mõjutatud seadmete õigeks kindlakstegemiseks, võtke toe saamiseks ühendust oma Zimmer Biometi esindajaga.

Seadmeid kasutatakse erinevate labajala ja pahkluu implantaadisüsteemide korral.

Zimmer Biomet sai teatud arvu kaebusi, milles teavitati seadmeotste purunemisest. Uurimisel tuvastati, et Normed Medizin Technik GmbH tootis tõenäoliselt teatud partiid materjalist, mis erines kohaldatavates tehnilistes andmetes määratletust. Ettevaatusabinõuna on Zimmer Biomet otsustanud eemaldada kogu seadmeperere, mille valmistajaks oli Normed Medizin Technik GmbH enne nende tootmise ülemineku ettevõttele Zimmer Biomet 2014. aastal.

Võtke arvesse, et see eemaldamine ei mõjuta seadmeid, mille tootjaks on märgitud Zimmer GmbH ja neid võib jätkuvalt kasutada. Eemaldamisele kuuluvad ainult seadmed nimega/logoga „Normed”. Lisast 1 leiate teavet konkreetsete mõjutatud seadmete kindlakstegemise kohta.

Eemaldage kindlasti kõik teie omanduses olevad seadmed, mille nimes/logol on märgitud Normed.

Kui teie haigla peab operatsiooni jaoks need seadmed välja vahetama, pöörduge oma Zimmer Biometri esindaja poole asendustoodete või laenukomplekti saamiseks, et operatsiooni saaks läbi viia seademetega, mille sildil on Zimmer GmbH.

Riskid		
Vahetud tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest tootega.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Seade läheb katki ja asendusseadet pole saadaval. Planeeritud toimingut ei saa täielikult lõpule viia ja selle tulemuseks võib olla raviviisi muutmine (&gt;30min).</i>
Pikaajalised tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest toote kasutamisel.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Võõrkeha (seadme) jääb kinni võõrkehana või plaadile, mille tulemuseks võib olla (põletikuline) koereaktsioon. Võimalik, et osutub vajalikuks kordusoperatsioon</i>

Meie andmete kohaselt võite olla saanud ühe või mitu võimalikult mõjutatud seadet. Ettevõtte Normed Medizin Technik GmbH jagas neid seadmeid ligikaudses ajavahemikus 2000 kuni 2019 (kohalikud juurutused võivad erineda).

### Haigla kohustused

1. Tutvuda selle teatisega ja tagada, et mõjutatud personal on selle sisust teadlikud.
2. Kui teie raviasutuses on asjassepuutuvat toodet, aidake oma Zimmer Biometri müügiesindajal kõik asjassepuutuvad tooted karantiini jätta. Teie Zimmer Biometri müügiesindaja eemaldab asjassepuutuvad tooted teie raviasutusest.
3. Täitke **1. lisa – Vastuvõtmise kinnitus** ja saatke see aadressil [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com). Peate tagastama selle vormi Zimmer Biometile ka sel juhul, kui teie raviasutuses asjassepuutuvaid tooteid ei ole.
4. Jätke endale otseteatisest vastuvõtmise kinnituse koopia Teie raviasutuse dokumentatsiooni nõuetele vastavuse auditi puhuks.

5. Kui Teil on pärast selle teatise läbivaatamist täiendavaid küsimusi või muresid, võtke ühendust oma Zimmer Biometri esindajaga.

**Muu teave**

Sellest meditsiiniseadme ohutusalasest otseteatisest on teavitatud kõiki asjaomaseid pädevaid ametiasutusi ja sellega seotud teavitatud asutust, nagu meditsiiniseadmete suhtes Euroopas kohaldatavate õigusnormidega MEDDEV 2.12-1 kohaselt ette nähtud.

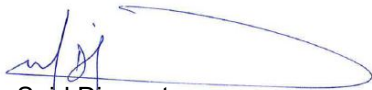
Palun teavitage Zimmer Biometri pidevalt selle toote või teiste Zimmer Biometri toodetega seotud kõrvaltoimetest, saates e-kirja aadressil [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) või kohalikule Zimmer Biometri kontaktisikule.

Võtke arvesse, et teavitatavate kasutajatest raviasutuste nimetused esitavad rutiinselt auditi eesmärgil pädevad ametiasutused.

Allakirjutanud isik kinnitab selle teatise edastamist asjaomastele reguleerivatele ametiasutustele.

Täname Teid juba ette koostöö eest ja palume vabandust, kui oleme selle otseteatisega Teile ebamugavusi põhjustanud.

Lugupidamisega



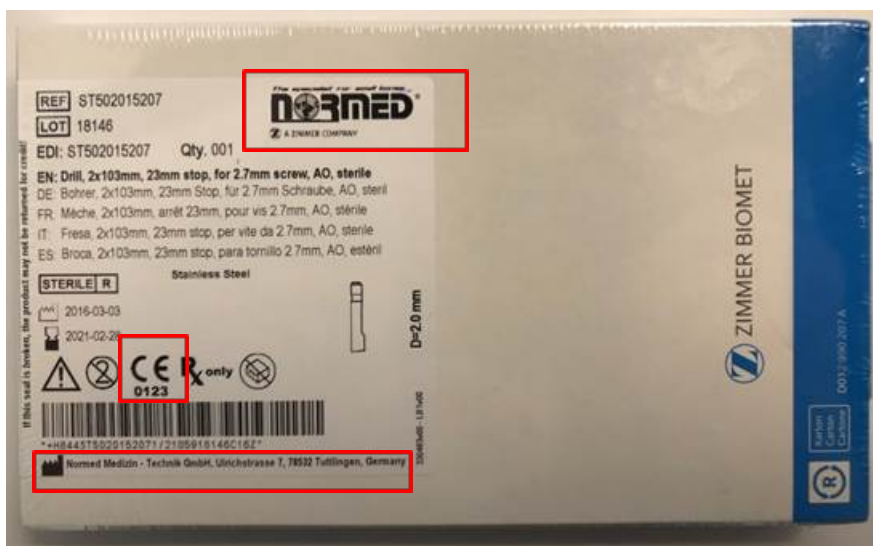
Sajd Djaouat  
VP EMEA QARC

## 1. LISA

### Potentsiaalselt mõjutatud toodete kindlakstegemine

Kontrollige tootja nime, CE-märgistuse viidet või tootmisteavet siltidel või tootja nime otse seadmel.

NORMED Medizin-Technik GmbH: Pakendamisteave – Eemaldamine mõjutab



NORMED Medizin-Technik GmbH: Toote märgistus – Eemaldamine mõjutab



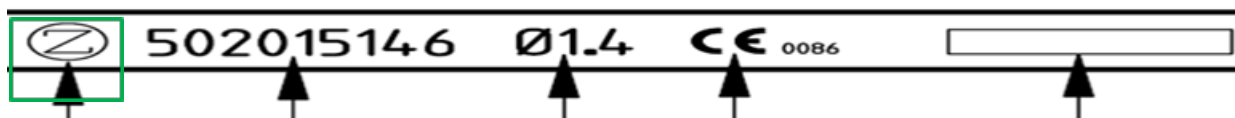
Seadmed märgistusega Normed – Eemaldamine mõjutab



Zimmer Biometi toode: Pakendamisteave – Eemaldamine ei mõjuta



Seadmed märgistusega Zimmer Biomet – Eemaldamine ei mõjuta



## 2. LISA Potentsiaalselt mõjutatud toodete loend

Viitenumber	Kirjeldus
502015106	Drill Sys2.7, 2x105mm
502015107	Drill Sys2.7, 2x103mm, AO
502015114	Drill, 15mm stop, 1x83mm
502015115	Drill, 15mm stop, 1x76mm, AO
502015120	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015124	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015130	Drill, 26mm stop, 1.9x94mm
502015131	Drill, 19mm stop, 1.9x87mm, AO
502015136	Drill, 2.5x94mm
502015137	Drill, 2.5x87mm, AO
502015142	Drill, 2.5x135mm, AO
502015145	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015146	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
ST502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
ST502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
ST502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
502015211	Drill for 2.7mm screw, 2x125mm
502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
ST502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
502015213	Osteofresh arthrodesis drill, 2x70mm, center tip, AO, 10mm stop
502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
ST502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
ST502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
502015218	Drill for 3.5mm screw, 2.5x125mm
502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
ST502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
ST502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
ST502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
ST502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO

Viitenumber	Kirjeldus
ST502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO
502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
ST502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
ST502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
502015629	Drill, cannulated, 2.8x150mm, AO
502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
ST502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
ST502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
502015634	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
ST502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
502015636	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, AO
502015637	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015638	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, AO
502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
ST502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
ST502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
ST502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
503002041	CBS 7.5 tap, cannulated, AO
503004177	MaxiCan 4.5 countersink, cannulated, AO
503004341	CBS micro, countersink, cannulated, round-shaft
503004342	CBS high, countersink, cannulated, round-shaft
503004351	CBS 4.5 countersink, cannulated, 18mm stop, round-shaft
503004352	CBS 4.0 countersink, cannulated, 15mm stop, AO
503004353	CBS 4.0 countersink, cannulated, 30mm stop, AO
503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
ST503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
ST503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
28.66.110	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, round shaft
28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
ST28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
28.66.112	V-TEK™, micro-countersink, round shaft
28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO
ST28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO

## 1. LISA

### Vastuvõtmise kinnitus

#### **NÕUTAV KOHE VASTAMINE –TULEB VÕTTA KIIRELOOMULISI MEETMEID**

Asjassepuutuv toode: Labajala ja pahkluu seadmed (puur / keermepuur ja koonussüvisti)

Tootja on Normed Medizin Technik GmbH

Otseteaise viide: **ZFA 2018-00611**

Tagastage täidetud vorm oma Zimmer Biometi kontaktisikule või meiliaadressil [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com)

Olen ohutusalase otseteaise kätte saanud ja sellest aru saanud.

#### Osad

Mõjutatud osade kõik varud on kontrollitud ja tagastatakse järgmised osad:

Viitenumber	Tagastatavate osade arv

VÕI

Tagastamiseks mittesaadavad mõjutatud tooted on kõrvaldatud

Kinnitan allpool oma allkirjaga, et ohutusalase otseteaisega nõutud meetmed on võetud.

#### Haigla

Nimi trükitähtedega: \_\_\_\_\_ Allkiri: \_\_\_\_\_

Kuupäev: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Ametikoht: \_\_\_\_\_

Tel: ( ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Asutuse nimetus: \_\_\_\_\_

Asutuse aadress: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Linn: \_\_\_\_\_

Postiindeks: \_\_\_\_\_

Riik: \_\_\_\_\_