



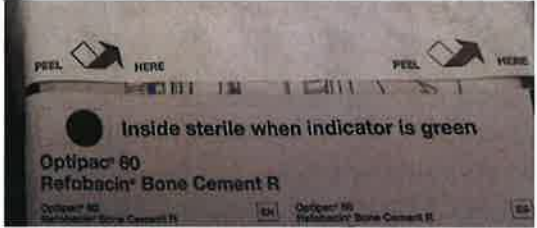
December 11, 2019

**Kellele:** Haiglad ja kirurgid

**Teema:** **KIIRELOOMULINE OHUTUSALANE OTSETEATIS MEDITSIINISEADME KOHTA - PARANDUS**

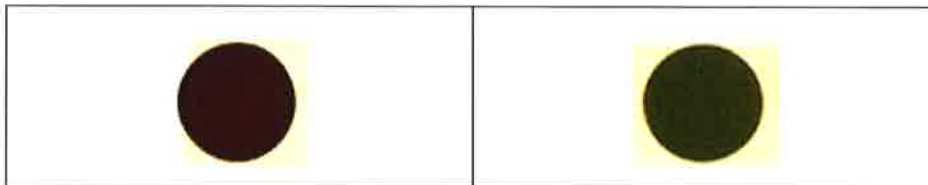
**Asjassepuutuv toode:** OPTIPAC

Vt Lisa 2 – Vaatluse all olevate toodete loetelu

		
<p><i>Joonis 1: Optipaci süsteem</i></p>	<p><i>Joonis 2: Optipaci hingamiskott</i></p>	<p><i>Joonis 3: Pakendidetail - steriilsustäpp</i></p>

Biomet France Sarl ja Biomet Orthopedics Switzerland GmbH tegelevad ühiselt teatud Optipaci toodete ohutuse suurendamisega. Tootekaebuste kaudu teatati mõningatest steriilsustäpi värvivariatsioonidest (erinevad rohelise varjundid). Kõrvalmõjudest pole seni teatatui. Selle ohutusalase otseteatisega tahame kasutajaid informeerida, et steriilsustäppide värvivariatsioonid ei tähenda erinevusi toote steriilsuse osas ja et tooteid võib ka edaspidi kasutada nende steriilsusaja vältel. Käesolev ohutusalane otseteatis ei nõua mingite toodete tagastamist.

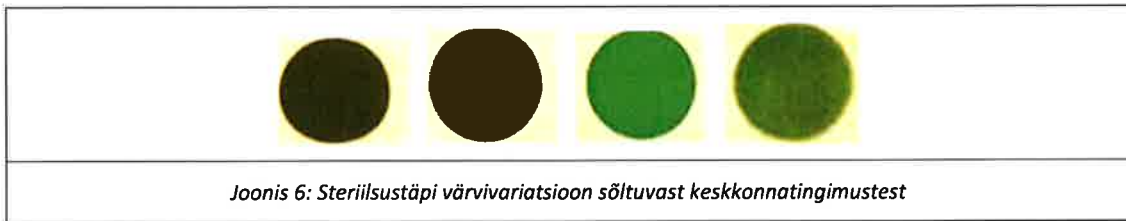
Steriilsustäpid on visuaalsed indikaatorid, mis näitavad, et tooted on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Neid ei kasutata meie Optipaci toodete steriliseerimise lõpliku kvaliteedikontrolli parameetrina. Algselt on steriilsustäpp purpurne, kuid pärast kokkupuudet keskkonnaga värvub roheliseks.



*Joonis 4: Steriilsustäpp enne kokkupuudet keskkonnaga*

*Joonis 5: Steriilsustäpp pärast kokkupuudet keskkonnaga*

Värvivariatsiooni (joonisel 6 näidatud erinevad rohelise varjundid) võib täheldada sõltuvalt steriliseerimistingimustest, samuti keskkonnatingimustest (temperatuur, suhteline niiskus, kokkupuude desinfitseeriva auruga, kokkupuude valgusega).



Kohaldatavate protseduuride kohaselt kontrollitakse enne toote turulelaskmist kõiki kohaldatavaid steriliseerimise kriteeriume (füüsikalised parameetrid ja bioloogilised näitajad). Steriliseerimisprotsess ise on valideeritud ja kontrolli all. See probleem ei kujuta endast patsiendile mingit kliiniliselt olulist ohtu.

Tuvastatud ohud patsiendile:

Riskid		
Vahetud tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest tootega.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Ebaoluline operatsiooni pikenemine (alla 30 min)</i>
Pikaajalised tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest toote kasutamisel.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Puudub</i>

Meie andmetest nähtub, et võite olla saanud ühe või mitu selle ohutusalase otseteatisega seotud toodet.

#### Haiglate kohustused:

1. Tutvuge selle teatisega ja tagage, et asjassepuutuv personal on selle sisust teadlik.
2. Edastada ohutusalane otseteatis kõigile, kes peavad olema kirjeldatud probleemist teadlikud
3. Täita Lisa 1 „Kinnitussertifikaat“ ja saata aadressile [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com). See vorm tuleb tagasi saata ka siis, kui teie asutuses pole asjassepuutuvaid tooteid.
4. Jätke endale kinnitussvormi koopia koos otseteatisega asutuse dokumentatsiooni nõuetekohasuse auditi puhuks.



5. Kui Teil on pärast selle teatise läbivaatamist täiendavaid küsimusi või muresid, võtke ühendust oma Zimmer Biometi esindajaga või saatke oma küsimused aadressile [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com).

**Muu teave**

Käesolev otseteatis meditsiiniseadme kohta edastatakse vajaduse järgi asjaomastele pädevatele asutustele, teavitatud asutustele ja reguleerivatele asutustele.

Palume teavitada Zimmer Biometri pidevalt selle toote või teiste Zimmer Biometri toodetega seotud kõrvaltoimetest, saates e-kirja aadressil [per.ee@zimmerbiomet.com](mailto:per.ee@zimmerbiomet.com).

Võtke arvesse, et teavitatavate kasutajatest raviasutuste nimetused esitavad rutiinselt auditi eesmärgil pädevad ametiasutused. Vajame kiiresti Teie kaasabi.

Allakirjutanud isik kinnitab selle teatise edastamist asjaomastele reguleerivatele ametiasutustele.

Täname abi eest. Palume vabandust selle parandusega seotud ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,



---

Yannick BOSSERT  
QARC direktor EMEA West

## 1. LISA

### Vastuvõtmise kinnitus

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

Asjassepuutuv toode: Optipac Otsetealise viide: ZFA-2019-00325

<p style="text-align: center;"><b>Palume märgistada kehtiv:</b></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Haigla      <input type="checkbox"/> Kirurg</p> <p style="text-align: center;"><b>Kas teie asutuses on asjassepuutuvate toodete varu?</b></p> <p style="text-align: center;">(Ainult haigla: Palume märgistada asjakohane vastus.)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Jah</b>, meie asutuses on praegu üks või mitu asjassepuutuvat toodet.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Ei</b>, meie asutuses pole praegu asjassepuutuvaid tooteid.</p>
--

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

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

Ametinimetus: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Kuupäev: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

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

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

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

**Märkus.** See vorm tagastatakse Zimmer Biometile enne selle meetme lõpetamist teie toimikus. Tähtis on täita see vorm ja saata see e-kirjaga aadressil [fielddaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.czech@zimmerbiomet.com).

## 2. LISA

### Vaatluse all olevate toodete loetelu

Toote number	Partii number	Toote kirjeldus
110035374	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 40 BIOMET BONE CEMENT R
110035375	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 60 BIOMET BONE CEMENT R
110035376	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 80 BIOMET BONE CEMENT R
4709500392-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC KNEE REFOBACIN BONE CEMENT R
4710500394-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4719502082-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4720502083-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4721502084-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4722502117-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4740500394-3	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R

*Tabel 1. Biomet France Sarli tooted*

Toote number	Partii number	Toote kirjeldus
4710500394-1	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC-S 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-1	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC-S 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-1	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC-S 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4740500394-1	Kõik partiide numbrid	OPTIPAC SOFTPAC HIPSET

*Tabel 2. Biomet Orthopedics Switzerland GmbH tooted*