

teisipäev, 10. märts 2020

Kellele: Haigla

Teema: **KIIRELOOMULINE MEDITSIINISEADMEGA SEOTUD OHUTUSALANE OTSETEATIS – KÕRVALDAMINE**

Viitenumber: ZFA2020-00026

Asjassepuutuv toode: StageOne™ ja luutsemendi vahekuvormide komplekt StageOne™

Kõik enne 28. veebruari 2030 aeguvad partiid			
Toote number	Kirjeldus	Toote number	Kirjeldus
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 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer 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		

Ettevaatusabinõuna viib Zimmer Orthopedics läbi meditsiiniseadme ohutusalase parandusmeetme (kõrvaldamise) StageOne™-i ja StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Teatud seadmete puhastamisprotsess võib olla olnud ebapiisav või pole puhastusparameetreid protsessi käigus piisavalt jälgitud. Enam kui 230 000 turustatud seadme kohta on praeguseks tulnud viis kaebust juhtumite üle, mis võivad olla selle probleemiga seotud.

Need seadmed on ühekordselt kasutatavad silikoonvormid, mis on mõeldud täitmiseks luutsemendiga. Pärast luutsemendi kõvastumist luuakse ajutine luutsemendi vahek patsientidele, kellele tehakse infektsiooni tõttu kaheastmeline läbivaatus. Saadud luutsemendi vahek jääb tavaliselt paigale vähem kui kuueks kuuks, kandes osalist raskust, kuni läbi viiakse kaheastmelise läbivaatuse teine etapp tavalise proteesi implanteerimiseks.

Esinduslikud seadmed



Riskid		
Vahetud tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest tootega.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Puudub</i>
Pikaajalised tagajärjed tervisele (terviskahjustused või haigused), mis võivad tuleneda selle probleemi tekkimisest toote kasutamisel.	Väga tõenäoline	Suurim raskusaste
	<i>Puudub</i>	<i>Negatiivne lokaalne kooreaktsioon, valu või valulikkus (kriitiline), reaktsioon allergeenile või toksiinile (tugev süsteemne)</i>

Meie andmete kohaselt võite olla saanud ühe või mitu asjasse puutuda võivat toodet. Asjasse puutuda võivad seadmed turustati 2009. aasta jaanuari ja 2020. aasta jaanuari vahel. (Kohalikud kasutuselevõtu ajad võivad erineda).

Haigla kohustused

1. Tutvuge selle ohutusalase teatisega ja tagage, et asjassepuutuv personal on selle sisust teadlik.
2. Kui teie raviasutuses on asjasse puutuda võivaid tooteid, aidake oma Zimmer Biometri müügiesindajal kõik asjasse puutuda võivad tooted karantiini jätta. Teie Zimmer Biometri müügiesindaja kõrvaldab asjasse puutuda võivad implantaadid teie raviasutusest.
3. Täitke **1. lisa – Vastuvõtmise kinnitus** ja saatke see aadressil fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. See vorm tuleb tagastada ka siis, kui teie asutuses pole asjasse puutuda võivaid implantaate.
4. Jätke endale otsetealise vastuvõtmise kinnituse koopia Teie raviasutuse dokumentatsiooni nõuetele vastavuse auditi puhuks.
5. Kui teil on pärast selle ohutustealise läbivaatamist lisaküsimusi või probleeme, pöörduge oma Zimmer Biometri esindaja poole.

Kirurgi kohustused:

1. Tutvuda selle teatisega, et olla selle sisust teadlik.
2. Selle tagasivõtmisega ei anta konkreetseid juhiseid patsientide jälgimiseks lisaks olemasolevale soovitatavale järelkontrolli ajakavale. Võimalikud pikaajalised riskid ilmnevad tõenäoliselt ühe aasta jooksul pärast kaheastmelise läbivaatamise algust.
3. Täitke **1. lisa – Vastuvõtmise kinnitus** ja saatke see aadressil fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. See vorm tuleb tagastada ka siis, kui teie asutuses pole asjasse puutuda võivaid implantaate.
4. Jätke endale vastuvõtmise kinnituse koopia teie asutuse dokumentatsiooni nõuetele vastavuse auditi puhuks.
5. Kui teil on pärast selle ohutustealise läbivaatamist lisaküsimusi või probleeme, pöörduge oma Zimmer Biometri esindaja poole.

Muu teave

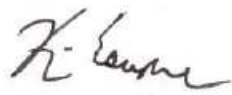
Sellest meditsiiniseadme ohutusalasest otseteatisest on teavitatud kõiki asjaomaseid pädevaid ametiasutusi ja sellega seotud teavitatud asutust, nagu meditsiiniseadmete suhtes Euroopas kohaldatavate õigusnormidega MEDDEV 2.12-1 kohaselt ette nähtud.

Teavitage Zimmer Biometri pidevalt selle seadme või teiste Zimmer Biometri toodetega seotud kõrvaltoimetest, saates e-kirja aadressil wintertuhr.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,



Kevin W. Escapule

Direktor järelturu järelevalve ja regulatiivnõuetele vastavuse alal

1. LISA

Vastuvõtmise kinnitus

NÕUTAV KOHE VASTAMINE –TULEB VÕTTA KIIRELOOMULISI MEETMEID

Asjassepuutuv toode: StageOne™ ja luutsemendi vahekuvormide komplekt StageOne™

Otseteaise viide: ZFA 2020-00026

Tagastage täidetud vorm oma Zimmer Biometri kontaktisikule või meiliaadressil
fieldaction.czech@zimmerbiomet.com

Olen ohutusalase otseteaise kätte saanud ja sellest aru saanud.

Osad

Kõik asjasse puutuda võivate seadmete varud on kontrollitud ja tagastatakse järgmised osad:

Üksuse viitenumber	Partii number	Tagastatavate osade arv

VÕI

Tagastamiseks mittesaadavad asjasse puutuda võivad tooted on kasutatud

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

[] **Haigla** [] **Kirurg** (märgistage kohaldatav)

Nimi trükitähtedega: _____ Allkiri: _____ Kuupäev: ___/___/___

Ametikoht: _____ Tel: () ____ - _____

Asutuse nimetus: _____ Asutuse aadress: _____

Linn: _____ Postiindeks: _____ Riik: _____