

torok, 10. marec 2020

**Za:** Bolnišnico

**Zadeva:** **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK – UMIK**

**Referenca:** ZFA2020-00026

**Zadevni pripomoček:** Distančni kalupi za kostni cement StageOne™ in StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

<b>Vse serije, ki potečejo pred 28. februarjem 2030</b>			
<b>Številka artikla</b>	<b>Opis</b>	<b>Številka artikla</b>	<b>Opis</b>
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		

Družba Zimmer Orthopedics iz previdnosti izvaja varnostni popravljalni ukrep (odstranitev) distančnih kalupov za kostni cement StageOne™ in StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Na nekaterih pripomočkih je bil morda izveden pomanjkljiv postopek čiščenja ali potencialno neustrezen nadzor postopka parametrov čiščenja. Do danes je bilo za več kot 230.000 distribuiranih pripomočkov prejetih pet pritožb, ki bi bile lahko povezane s to težavo.

Zadevni pripomočki so silikonski kalupi za enkratno uporabo, namenjeni za polnjenje s kostnim cementom. Ko se cement posuši, se ustvari začasni distančnik iz kostnega cementa za bolnike, pri katerih se izvaja dvofazni popravek zaradi okužbe. Nastali distančnik iz kostnega cementa običajno ostane na svojem mestu manj kot šest mesecev in je delno nosilen, dokler se ne izvede druga faza dvofaznega popravka, s katero se vsadi običajna proteza.

### Značilni pripomočki



Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Jih ni</i>	<i>Jih ni</i>
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Jih ni</i>	<i>Negativna lokalna reakcija tkiva, bolečina (kritična), reakcija na alergen ali toksin (huda sistemska)</i>

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli enega ali več morebitnih zadevnih izdelkov. Morebitne zadevne enote so bile distribuirane od januarja 2009 do januarja 2020. (Lokalno uvajanje je lahko drugačno.)

### Odgovornosti bolnišnice:

1. Preglejte to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite, da bodo zadevno osebo seznanjeno z njegovo vsebino.
2. Če imate v svoji ustanovi morebitne zadevne vsadke, svojemu prodajnemu zastopniku družbe Zimmer Biomet pomagajte in vse morebitne zadevne vsadke dajte v karanteno. Prodajni zastopnik družbe Zimmer Biomet bo morebitne zadevne vsadke odstranil iz vaše ustanove.
3. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na naslov [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com). Ta obrazec morate izpolniti tudi, če v vaši ustanovi nimate morebitnih zadevnih vsadkov.
4. Kopijo obrazca za potrditev shranite v svojo evidenco ukrepov za morebitno revizijo skladnosti dokumentacije ustanove.
5. Če imate po pregledu tega varnostnega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

### Odgovornosti kirurga:

1. Preberite to obvestilo, da se seznanite z njegovo vsebino.
2. V povezavi s tem umikom ne obstajajo nobena specifična navodila za spremljanje bolnikov, ki bi bila priporočena poleg obstoječega urnika pregledov. Morebitna dolgoročna tveganja bi se verjetno pojavila v roku enega leta od začetka dvofaznega popravka.
3. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na naslov [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com). Ta obrazec morate izpolniti tudi, če v vaši ustanovi nimate morebitnih zadevnih vsadkov.
4. Kopijo obrazca za potrditev shranite v svojo evidenco umikov za morebitno revizijo skladnosti dokumentacije v vaši ustanovi.
5. Če imate po pregledu tega varnostnega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

### Druge informacije

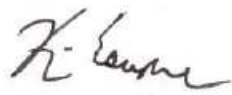
To varnostno obvestilo o medicinskem pripomočku je bilo posredovano vsem zadevnim pristojnim organom in ustreznemu priglšenemu organu, kot to zahtevajo veljavne uredbe o medicinskih pripomočkih po MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

Prosimo, da družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s temi enotami ali katerim koli drugim izdelkom družbe Zimmer Biomet, tako da pošljete elektronsko sporočilo na [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) ali lokalni kontaktni osebi družbe Zimmer Biomet.

Upoštevajte, da imena obveščenih ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije. Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznim regulatornim agencijam.

Radi bi se vam vnaprej zahvalili za vaše sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi jih povzročilo to varnostno obvestilo.

Lep pozdrav,



Kevin W. Escapule

Direktor postmarketinškega nadzora trga in skladnosti z regulativo

## PRILOGA 1

### Potrdilo o prejemu

#### **ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE**

**Zadevni pripomoček:** Distančni kalupi za kostni cement StageOne™ in StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

**Ref. št. odpoklica:** ZFA 2020-00026

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec kontaktni osebi družbe Zimmer Biomet ali pa ga pošljite po e-pošti na naslov: [fieldaction.czech@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.czech@zimmerbiomet.com)

Prejel/-a in razumel/-a sem nujno varnostno obvestilo.

#### **V zvezi z deli:**

Vsi popisi morebitnih zadevnih enot so bili preverjeni in vrniti je treba naslednje dele:

Referenčna št. artikla	Serijska številka	Število vrnjenih delov

#### **ALI**

Morebitne zadevne enote, ki niso na voljo za vračilo, so bile porabljene

S spodnjim podpisom potrjujem, da so bila zahtevana dejanja izvedena v skladu z varnostnim obvestilom.

[ ] **Bolnišnica**      [ ] **Kirurg**      *(ustrezno označite)*

**Ime in priimek s tiskanimi črkami:** \_\_\_\_\_ **Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Naziv:** \_\_\_\_\_

**Telefonska številka:** (    ) \_\_\_\_-\_\_\_\_

**Ime ustanove:** \_\_\_\_\_

**Naslov ustanove:** \_\_\_\_\_

**Kraj:** \_\_\_\_\_

**Poštna št.:** \_\_\_\_\_

**Država:** \_\_\_\_\_