

14. aprill 2026

**Kellele:** Turustajad

**Teema:** **KIIRESTI VÕETAVAD MEDITSIIINISEADMETE OHUTUSALASED PARANDUSMEETMED (EEMALDAMINE)**

**Asjaomane toode:** Mixing Bowl and Spatula, 20-pack

Materjalinumber:	00-5049-011-00	Materjali kirjeldus:	Mixing Bowl and Spatula, 20-pack
Partii number	20-pakend UDI-number		Individuaalne UDI-number
82395238	(01)00889024379718(17)300415(10)82395238		(01)00889024376564(17)300415(10)82395238
82395239	(01)00889024379718(17)300422(10)82395239		(01)00889024376564(17)300422(10)82395239
82395240	(01)00889024379718(17)300423(10)82395240		(01)00889024376564(17)300423(10)82395240
85390022	(01)00889024379718(17)300826(10)85390022		(01)00889024376564(17)300826(10)85390022
85390023	(01)00889024379718(17)300722(10)85390023		(01)00889024376564(17)300722(10)85390023
85390024	(01)00889024379718(17)300918(10)85390024		(01)00889024376564(17)300918(10)85390024
85390025	(01)00889024379718(17)300922(10)85390025		(01)00889024376564(17)300922(10)85390025
85390026	(01)00889024379718(17)300924(10)85390026		(01)00889024376564(17)300924(10)85390026
85390027	(01)00889024379718(17)300929(10)85390027		(01)00889024376564(17)300929(10)85390027
85390028	(01)00889024379718(17)301001(10)85390028		(01)00889024376564(17)301001(10)85390028
85390029	(01)00889024379718(17)301014(10)85390029		(01)00889024376564(17)301014(10)85390029
85682882	(01)00889024379718(17)301103(10)85682882		(01)00889024376564(17)301103(10)85682882
86970970	(01)00889024379718(17)310122(10)86970970		(01)00889024376564(17)310122(10)86970970



**Incomplete seal**



**Wrinkles on seal**



**Peeling seal**

*Joonis1 : Pakendamisvead, mis on seotud eemaldamisega, kortsudega ja pitseerimislaaiusega.*

Zimmer Inc. viib läbi seeriapõhise meditsiiniseadmete ohutuse parandusmeetme (eemaldamine) seoses Mixing Bowl and Spatula. Täna on saadud kümme tootekaebust, milles on tuvastatud kasutamisel tekkinud probleeme seoses pakendi sulgemisega, sealhulgas ebatäielik sulgemine, kortsud sulgemiskohas või sulgemise lahtitulek. Ettevõttesiseselt läbi viidud sulgemise terviklikkuse testid näitasid potentsiaalset steriilsuse rikkumist 7,5% testitud toodetest, millel esinesid visuaalsed sulgemisvead. Täna ei ole teatatud ühestki kõrvaltoimest.

Riskid		
Kirjeldage vahetuid tervisehäireid (vigastusi või haigusi), mis võivad tuleneda toote kasutamisest või sellega kokkupuutumisest.	Kõige tõenäolisem	Kõrgeim raskusaste
		Puudub.
Kirjeldage pikaajalisi tervisehäireid (vigastusi või haigusi), mis võivad tuleneda toote kasutamisest või sellega kokkupuutumisest.	Kõige tõenäolisem	Kõrgeim tõsidus
	Puuduvad.	Infektsioon, mis nõuab kirurgilist sekkumist.

Meie andmetel olete te saanud ühe või mitu asjaomast toodet. Asjaomased tooted turustati 2025. aasta novembrist 2026. aasta veebruarini 20-pakendilistes kastides.

### Turustaja kohustused

1. Tutvuge käesoleva ohutusteatega ja veenduge, et asjaomane personal on selle sisust teadlik.
2. Leidke viivitamatult üles ja eraldage oma varudest kõik asjaomased tooted.
3. Täitke **1. lisa – kinnituskiri** ja saatke see aadressile [fieldaction.export@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.export@zimmerbiomet.com). See vorm tuleb tagastada isegi juhul, kui teil pole tagastamiseks ühtegi asjaomast toodet.
4. Tagastage viivitamatult kõik teie laos olevad ja teie turustuspiirkonna haiglatest pärit asjaomased tooted.
  - a. Lisage iga tagastatava saadetise karbile **lisas 1 – kinnituskirja** paberkopeer, et tagastamine saaks viivitamatult töödeldud.
  - b. Märkige tagastatavate kastide välisküljele „RECALL” (tagasikutsumine).
5. Säilitage oma dokumentide hulgas **1. lisa – kinnituskirja** koopia juhuks, kui teie asutuses viiakse läbi vastavuskontroll.
6. Kui teil on pärast käesoleva ohutusteate läbilugemist lisaküsimusi või muresid, võtke ühendust oma kohaliku Zimmer Biometri esindajaga.

### Muu teave

Käesolevast turvalisuse parandusmeetmest on teatatud kõigile asjaomastele pädevatele asutustele ja teavitatud asutustele vastavalt meditsiiniseadmete kohta kehtivatele määrustele (EL) 2017/745 ja juhendile MDCG 2023-3. Allakirjutanu kinnitab, et käesolev turvalisuse teatis on edastatud asjaomastele reguleerivatele asutustele. Palun arvestage, et teavitatud kasutajate asutuste nimed edastatakse auditeerimise eesmärgil rutiinselt pädevatele asutustele.

Palun teavitage Zimmer Biometit kõigest selle tootega või mis tahes muu Zimmer Biometri tootega seotud kõrvalekalletest, saates e-kirja aadressile [Rana.ABaaklini@zimmerbiomet.com](mailto:Rana.ABaaklini@zimmerbiomet.com).

Täname teid eelnevalt koostöö eest ja vabandame selle turvalisuse parandusmeetme põhjustatud ebamugavuste pärast.

Austusega,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA & APAC

## LISA 1 – Kinnituskiri

### VAJALIK KOHE REAGEERIDA – AJAKRIITILINE MEEDE

Välitööde ohutuse parandusmeetmete viide: ZFA-2026-00010

Asjaomane toode: Mixing Bowl and Spatula, 20-pack

See on kogu piirkonna viimane tagastus. Asjaomaste toodete kohta on läbi viidud põhjalik otsing.

**Märkus:** Kõiki tagastamata tooteid loetakse teie turustusvõrgustiku raames kõrvaldatuks ja kasutamiseks kättesaamatuks.

Täitke allolev tabel kõigi tagastatud asjaomaste toodete kohta. Kui vaja on lisaruumi, palun lisage tabel ja saatke see koos käesoleva vormiga tagasi. <b>Ärge saatke tooteid koos muude tagastustega.</b>			
Materjalinumber	Partii number	Tagastatud kogus	Tükk(id) / Pakk(id)

#### Palun saatke asjaomased tooted tagasi allpool olevale aadressile:

Biomet Global Supply Chain Center B.V.

FAO: Returns Department

Hazeldonk 6530 – Dock 20

Breda 4836 LD, Netherlands

#### Turustaja kinnitus

Allkirjastades käesoleva dokumendi, kinnitan, et olen käesoleva ohutusteate sisu kätte saanud, läbi lugenud ja sellest aru saanud. Kõik nõutud tegevused on lõpetatud või lõpetamisel.

Asutuse nimi			
Rajatise aadress			
Postikood	Linn	Riik	
Nimi trükitähtedega			
Amet			
Kuupäev	Allkiri		