

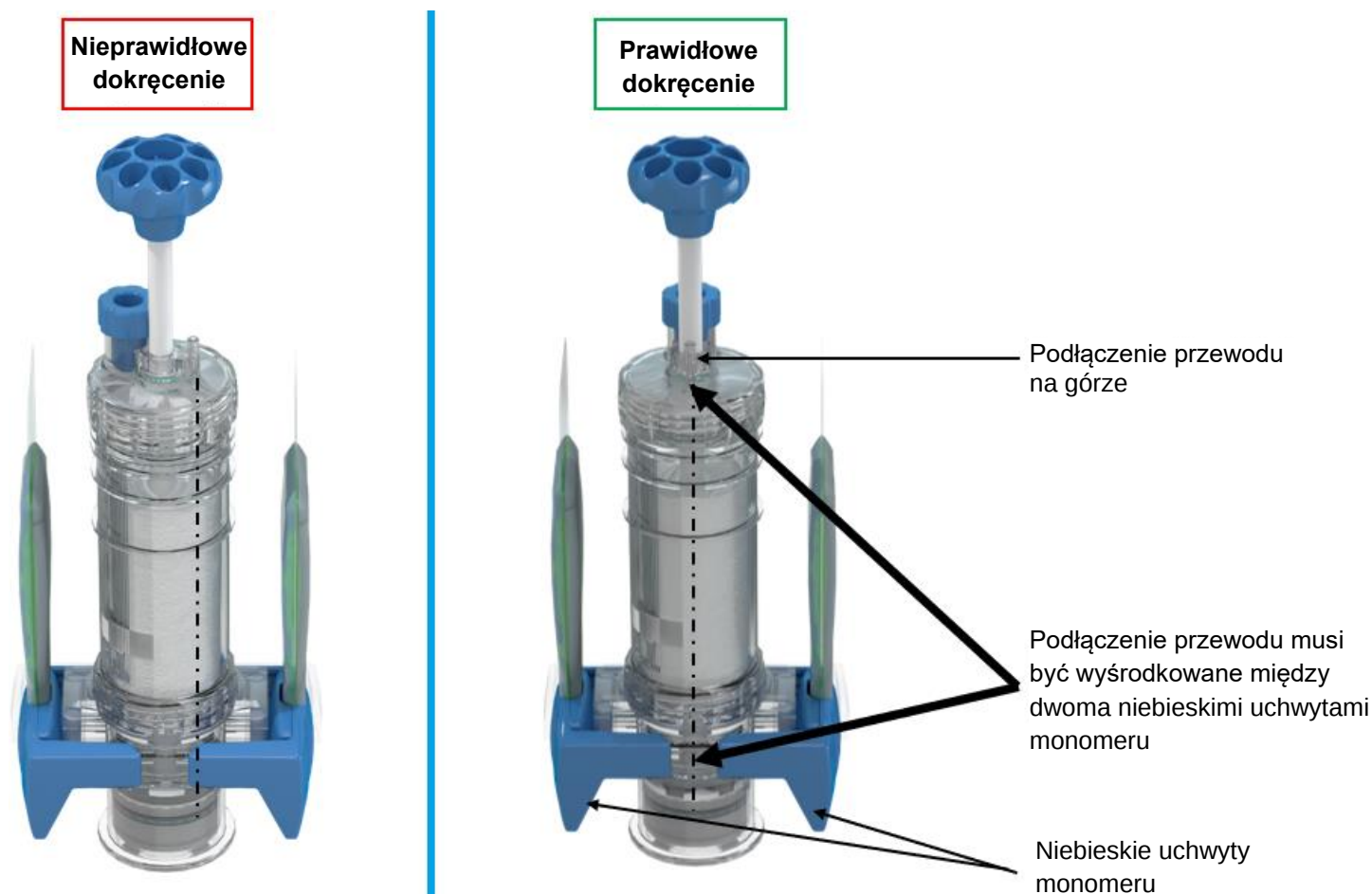
16 stycznia 2025

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Dot.: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (DZIAŁANIE KORYGUJĄCE)

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Optipac®

(patrz **Załącznik 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie**)



Ryc. 1: Nieprawidłowe dokręcenie i prawidłowe dokręcenie

Firma Biomet France przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (korekta) dla niektórych produktów Optipac w związku ze zwiększoną liczbą skarg dotyczących produktów, w których zgłoszono, że podczas procesu przygotowania płyn monomerowy nie dostaje się do cylindra, gdy niebieskie uchwyty monomeru są ściskane w kierunku środka cylindra. Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Po zbadaniu sprawy okazało się, że problem może być związany z niedokładnym dokręceniem wieczka systemu mieszającego, gdy jest on montowany z cylindrem podczas użytkowania. Może to prowadzić do niepełnej próżni w systemie, co może uniemożliwić całkowite uwolnienie monomeru w cylindrze. Produktu nie można używać, gdy płyn monomerowy nie dostał się do cylindra, a po wystąpieniu takiej sytuacji należy go wyrzucić. Powyższa **ryc. 1** przedstawia zarówno „nieprawidłowe dokręcenie”, jak i „prawidłowe dokręcenie” produktu Optipac.

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Nieistotne klinicznie wydłużenie czasu zabiegu.	Nieistotne klinicznie wydłużenie czasu zabiegu.
Opisują długoterminowe powikłania (takie jak obrażenia ciała lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub kontaktu z produktem, którego dotyczy problem.	Najbardziej prawdopodobne	Najpoważniejsze
	Brak.	Brak.

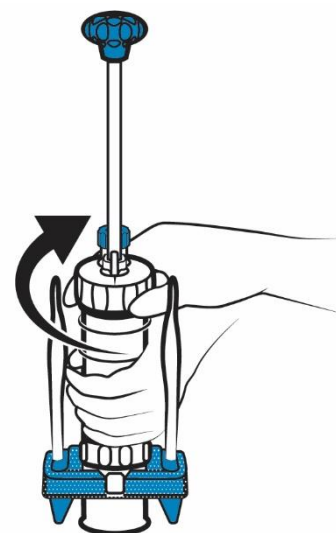
W aktualnej instrukcji używania (IFU) napisano: „*Przykręcić pręt mieszający do cylindra i mocno dokręcić*”. W **Załączniku 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie** można znaleźć odpowiednie wersje instrukcji.

Za pośrednictwem niniejszej Notatki bezpieczeństwa informujemy, że przeprowadzamy aktualizację odpowiednich instrukcji w celu bardziej szczegółowego opisanie procesu montowania. Szacuje się, że aktualizacje instrukcji będą dostępne w trzecim kwartale 2025 roku.

Planowana aktualizacja odpowiednich instrukcji

W punkcie „Proces przygotowania” pojawi się nowe zdjęcie ilustrujące prawidłowe zmontowanie produktu wraz z objaśnieniami. Poniżej znajduje się fragment planowanej aktualizacji.

- *Przykręcić wieczko systemu mieszającego do cylindra i **mocno dokręcić**.*
- **Uwaga 1:** *Należy upewnić się, że podłączenie przewodu jest wyśrodkowane pomiędzy dwoma niebieskimi uchwytami monomeru w sposób pokazany na ilustracji obok (ryc. 2).*
- **Uwaga 2:** *Nieprawidłowe zamontowanie może prowadzić do nieprawidłowego działania produktu z powodu wycieku powietrza. W takim przypadku płynny monomer może nie dostać się (lub częściowo dostać się) do wnętrza cylindra.*



Ryc. 2: Ilustracja w instrukcji

Nasze rejestry wskazują, że mogli Państwo otrzymać jeden lub kilka produktów, których dotyczy problem i które są wymienione w **Załączniku 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie**. Ponieważ Optipac ma 18-miesięczny okres sterylności, produkty, których termin ważności nie upłynął, były dystrybuowane od lipca 2023 roku.

W międzyczasie, do czasu wdrożenia zaplanowanych aktualizacji instrukcji, produkcja produktów, których dotyczy problem, wymienionych w **Załączniku 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie**, będzie kontynuowana z ich obecnymi wersjami instrukcji. Te nowo wyprodukowane produkty będą dystrybuowane z aktualnymi wersjami instrukcji, a zatem dotyczy ich również niniejsza Notatka bezpieczeństwa.

Obowiązki szpitala:

1. Należy się zapoznać z niniejszą Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i zadbać o to, aby odpowiedni członkowie personelu poznali jej treść.
2. Jeśli jakikolwiek produkt, którego dotyczy zawiadomienie, został przekazany dalej, należy przekazać klientom niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i zapewnić dokumentację.
3. Wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać, nawet jeśli nie mają Państwo obecnie dostępnego żadnego produktu, którego dotyczy to zawiadomienie.
4. Pozostawić kopię **Załącznika 1 – Certyfikat potwierdzenia** w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności w Państwa placówce.
5. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Obowiązki chirurga:

1. Proszę zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.
2. Z niniejszą notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane, specyficzne instrukcje dotyczące monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
3. Jeśli po przeczytaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostało zgłoszone wszystkim odnośnym władzom i jednostkom notyfikowanym, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi (UE) 2017/745 i wytyczną MDCG 2023- 3. Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana właściwym urzędom nadzorczym. Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały pismo, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu.

Prosimy powiadomić firmę Zimmer Biomet o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym wyrobem lub jakimkolwiek innym wyrobem firmy Zimmer Biomet, wysyłając e-mail na adres ceeper@zimmerbiomet.com.

Pragniemy z góry podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze terenowe działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu.

Z poważaniem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ZAŁĄCZNIK 1 – Certyfikat potwierdzenia**WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE**

Produkt, którego dotyczy niniejsze pismo: Optipac®

Nr referencyjny zewnętrznego działania korygującego
dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu: ZFA-2024-00248

Potwierdzenie szpitala

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i rozumiem treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie realizacji.

Imię i nazwisko drukowanymi literami		Tytuł	
Nazwa placówki		Numer telefonu	
Adres placówki		Kod pocztowy	
Miejscowość		Kraj	
Podpis		Data podpisania DD-MMM-RRRR	

ZAŁĄCZNIK 2 – Lista produktów, których dotyczy zawiadomienie

Material - numer	Material - opis	Aktualna wersja instrukcji używania	Zaktualizowana wersja instrukcji używania
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Numer referencyjny: 9878300190 Aktualizacja instrukcji: 2019/10 Indeks: 03	Numer referencyjny: 9878300190 Indeks: 04
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Numer referencyjny: 9878300190 Aktualizacja instrukcji: 2019/10 Indeks: 03	Numer referencyjny: 9878300190 Indeks: 04
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Numer referencyjny: 9878300190 Aktualizacja instrukcji: 2019/10 Indeks: 03	Numer referencyjny: 9878300190 Indeks: 04
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Numer referencyjny: 9878300160 Aktualizacja instrukcji: 2022/12 Indeks: 04	Numer referencyjny: 9878300160 Indeks: 05
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Numer referencyjny: 9878300160 Aktualizacja instrukcji: 2022/12 Indeks: 04	Numer referencyjny: 9878300160 Indeks: 05
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Numer referencyjny: 9878300160 Aktualizacja instrukcji: 2022/12 Indeks: 04	Numer referencyjny: 9878300160 Indeks: 05
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Numer referencyjny: 9878300170 Aktualizacja instrukcji: 2019/10 Indeks: 03	Nie nastąpi aktualizacja instrukcji, ponieważ produkt został wycofany z produkcji w maju 2024 roku.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Numer referencyjny: 9878300170 Aktualizacja instrukcji: 2019/10 Indeks: 03	Nie nastąpi aktualizacja instrukcji, ponieważ produkt został wycofany z produkcji w maju 2024 roku.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Numer referencyjny: 9878300170 Aktualizacja instrukcji: 2019/10 Indeks: 03	Nie nastąpi aktualizacja instrukcji, ponieważ produkt został wycofany z produkcji w maju 2024 roku.