

13 listopada 2017

**Adresaci:** Chirurdzy/szpitala

**Temat:** **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

**Numer referencyjny:** ZFA 2017-425

**Produkty, których dotyczy powiadomienie:** Cement kostny i Optipac

Szanowni Państwo!

Firma Biomet Orthopedics Switzerland GmbH i firma Biomet France Sarl przeprowadzają wspólnie dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych (działanie korygujące) odnośnie cementu kostnego i Optipac (lista produktów, których dotyczy zawiadomienie, znajduje się w Załączniku 1).



Zdjęcie 1: Produkt Optipac



Zdjęcie 2: Ampułka z proszkiem i monomerem cementu kostnego Refobacin Bone Cement

Firmę Zimmer Biomet poinformowano o zwiększeniu stężenia histaminy w gentamycynie zawartej w określonych partiach cementu kostnego i Optipac. Histamina jest normalnym zanieczyszczeniem w procesie wytwarzania gentamycyny.

Badania wykazały, że zwiększenie stężenia histaminy w gentamycynie wynika ze zmiany u naszego producenta gentamycyny i ma wpływ tylko na określone referencje i partie, które są wymienione w Załączniku 1. Te referencje i partie były produkowane od 13 czerwca 2017 do 29 września 2017 i były w dystrybucji od 1 sierpnia 2017 do 18 października 2017.

Potencjalne zagrożenia związane z tym problemem są następujące:

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Nagle zaczerwienienie skóry (objawy nagłego uderzenia gorąca), świąd i zaczerwienienie ciała, objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i (lub) wymioty lub biegunka i ból brzucha.	Objawy oddechowe i sercowo-naczyniowe, takie jak spadek ciśnienia krwi, napady astmy, zawroty głowy lub tachykardia (przejściowe rozregulowanie krążenia).
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Leczenie objawowe (antyhistaminy) zmniejsza przejściowe objawy.	Brak.

Jako środek zapobiegawczy zdecydowano wydać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa w celu poinformowania lekarzy i dystrybutorów, którzy otrzymali jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie.

Pacjentów, którym podano te zidentyfikowane produkty, należy dokładnie monitorować pod kątem możliwych reakcji związanych z większym stężeniem histaminy. Prawdopodobieństwo potencjalnego ryzyka oszacowano w badaniu jako mniejsze niż niewielkie.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.

#### Obowiązki chirurgów:

1. Należy zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zapewnić, aby personel, którego to dotyczy, zapoznał się z jego treścią.
2. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
  - a. Odesłać cyfrową kopię do [fielddaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.poland@zimmerbiomet.com).
  - b. Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
3. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

**Dodatkowe informacje**

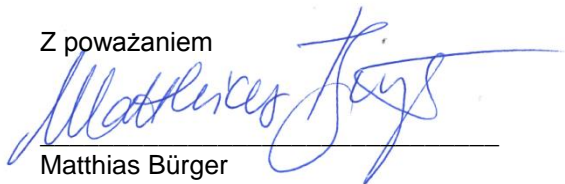
Niniejsze dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres [fr.complaints@zimmerbiomet.com](mailto:fr.complaints@zimmerbiomet.com) lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów.

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

Z poważaniem



Matthias Bürger  
Wiceprezes QA/RA EMEA

## Załącznik 1: Wyroby, których dotyczy zawiadomienie

### Cement kostny

Nazwa produktu	Ref. produktu	Nr serii
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	714CAB1601
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	714CAD0505
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	714CAA3103
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X20	3020820401-3	718AAD0505
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X40	3020830401-3	718ABA3103
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 2X40	3021170001-3	718ABD2003
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X40	3003940002-3	717BAA3103
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	717BAA3103
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X40	4003940002	A711CB0707
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	A711CB0706
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	B711BB0706
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X20	4003920002	A711BA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 2X20	4021180001	A711AA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X20	4020820401	A711AA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 2X20	4021180001SA	A711AA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X40	4020830401	A713BB0706
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X40	4003940002	A715BA2303
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	A715BA2303
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X20	4003920002	B720BD2002
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X20	4003920001	B720BD2002
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	A716CA2303

### Optipac

Nazwa produktu	Ref. produktu	Nr serii
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA07260
OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-3	0001226500
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-3	712AA07275
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-3	711AA07260
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-3	714BA06955
OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4722502117-3	714BB07288
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-3	712AA06375
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-3	712AA07255
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-3	711AA07290
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-3	712BA07300
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-3	714BA07305

Nazwa produktu	Ref. produktu	Nr serii
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA08910
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-3	711AA08920
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-3	712BA08920
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA00220
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA00230
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A710D06370
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	B712A06130
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A710E06120
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A713C06130
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	B712A06120
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001218400
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	B712A06350
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A714D07270
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A710D05600
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A714D06130
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	A717D07260
OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4719502082-1	A712A07263
OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4722502117-1	A719A07288
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A713D07285
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08910
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A713D07305
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A715A08915
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-1	A720C08915
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08920
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	A717D08920
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001240600
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A713D06365
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-1	A720C06365
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001241312
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A713C00230
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A716D00230
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-1	A720C00235
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B00240
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001243555
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A717C00225
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A717B08930
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A714D02310
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A720A02310
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	A717D02310
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A715A02315

*Uwaga: referencje produktów kończące się na „-3” podlegają producentowi prawnemu Biomet Sarl, a pozostałe referencje podlegają Biomet Orthopedics Switzerland GmbH*

**ZAŁĄCZNIK 1****Certyfikat potwierdzenia****ZFA 2017- 425**

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w działaniu korygującym.

Placówka szpitalna       Chirurg      (zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_ Telefon: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nazwa placówki:  
\_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

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

**Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres:**

**[fieldaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.poland@zimmerbiomet.com)**