

xx stycznia 2018

**Adresaci:** Chirurdzy/szpitala

**Temat:** **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – DZIAŁANIE KORYGUJĄCE –  
AKTUALIZACJA**

**Numer referencyjny:** ZFA 2017-425 (aktualizacja)

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

| Nazwa produktu                | Ref. produktu | Nr serii   |
|-------------------------------|---------------|------------|
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1  | A722B08910 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1  | A722B08920 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1  | A722B00240 |

Szanowni Państwo!

Firma Biomet Orthopedics Switzerland GmbH i firma Biomet France Sarl rozpoczęły wspólnie dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych (działanie korygujące) odnośnie cementu kostnego i Optipac w listopadzie 2017 roku.

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.

Od rozpoczęcia działania w listopadzie 2017 roku firma Zimmer Biomet przeprowadziła badanie w celu oceny stężenia histaminy w określonych partiach gentamycyny i stwierdziła, że przy uwzględnieniu postaci terapeutycznej cementu (cement kostny Revision, R lub Plus) stężenie histaminy wynoszące maksymalnie 40 ppm w gentamycynie w przypadku cementu kostnego Refobacin Revision, 80 ppm w przypadku cementu kostnego Refobacin Bone Cement R i 72 ppm w przypadku cementu kostnego Refobacin Plus Bone Cement można uznać za bezpieczne dla pacjenta i nie jest oczekiwane wystąpienie działań niepożądanych histaminy zawartej w danych partiach tych cementów kostnych Biomet. Powyżej wymienione 3 kombinacje numeru referencyjnego/partii Optipac wykazują stężenie histaminy wynoszące 41 ppm zamiast maksymalnie 40 ppm.

W następstwie przeprowadzonych badań ograniczono pierwotny zakres produktów objętych działaniami korygującymi do trzech produktów Optipac o wymienionych powyżej numerach referencyjnych oraz numerach serii.

Państwa szpital mógł nie otrzymać produktów, których dotyczy zawiadomienie. Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu powiadomienie o zmniejszeniu zakresu działań korygujących, a w konsekwencji ograniczeniu monitorowania pacjentów jedynie do osób, którym podano zidentyfikowane produkty.

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                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                | Nagłe 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.                                                                                                                                                      |

Pacjentów, którym podano te zidentyfikowane 3 kombinacje numeru referencyjnego/partii należy dokładnie monitorować pod kątem możliwych reakcji związanych z większym stężeniem histaminy. Prawdopodobieństwo potencjalnego ryzyka oszacowano w badaniu jako mniejsze niż niewielkie.

#### Obowiązki chirurgów:

- Należy zapoznać się z niniejszą aktualizacją zawiadomienia i zapewnić, aby personel, którego to dotyczy, zapoznał się z jego treścią.
- Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia.
  - Odesłać cyfrową kopię do [fielddaction.poland@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.poland@zimmerbiomet.com).
  - Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
  - Mogli Państwo już odesłać certyfikat potwierdzenia, jednak zwracamy się do Państwa z prośbą o ponowne wypełnienie tego nowego formularza i jego odesłanie do firmy Zimmer Biomet.
- W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

**Dodatkowe informacje**

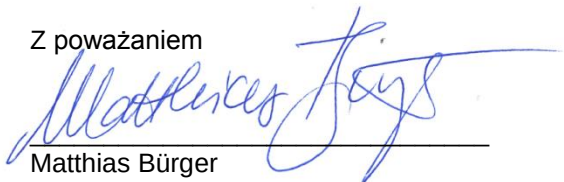
Niniejsze dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

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****Certyfikat potwierdzenia****ZFA 2017- 425 (aktualizacja)**

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)**