



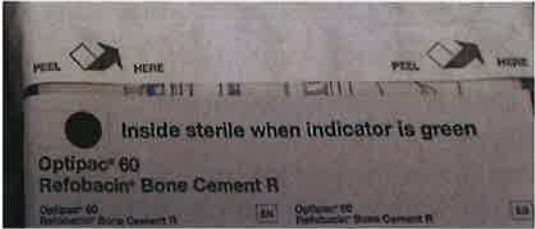
December 11, 2019

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Dot.: **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

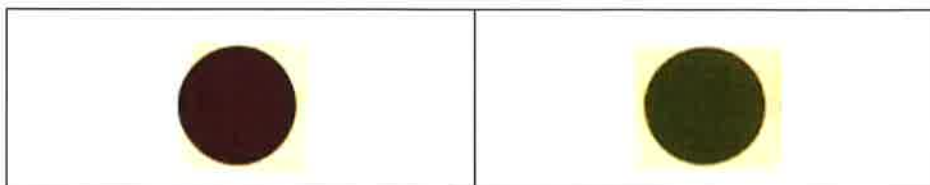
Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: OPTIPAC

Patrz Załącznik 2 – Lista produktów

		
<p><i>Ryc. 1: System Optipac</i></p>	<p><i>Ryc. 2: Torebka systemu Optipac</i></p>	<p><i>Ryc. 3: Szczegóły na opakowaniu – kropka oznaczająca sterylność wyrobu</i></p>

Firmy Biomet France Sarl i Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH wspólnie prowadzą działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa niektórych wyrobów Optipac. Zgłoszono reklamacje dotyczące różnicy w odcieniach kolorów kropki oznaczającej sterylność wyrobu (inne odcienie zieleni). Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych. W niniejszej notatce bezpieczeństwa chcielibyśmy poinformować użytkowników, że różnice w odcieniach kropek nie mają wpływu na sterylność wyrobu i nadal można stosować wyroby w okresie gwarantującym utrzymanie sterylności. Notatka bezpieczeństwa nie zobowiązuje do zwrotu jakichkolwiek wyrobów.

Kropki wizualnie informują o tym, że wyroby zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie służą one jednak jako ostateczny parametr kontroli jakości w procesie sterylizacji wyrobów Optipac. Początkowo kropka ma kolor fioletowy, a po ekspozycji zmienia kolor na zielony.



Ryc. 4: Kropka przed ekspozycją

Ryc. 5: Kropka po ekspozycji

W zależności od warunków sterylizacji, a także warunków otoczenia (temperatury, wilgotności względnej, kontaktu z oparami środka dezynfekcyjnego, ekspozycji na światło) można zaobserwować zmianę koloru (różne odcienie zieleni przedstawione na ryc. 6).



Zgodnie z obowiązującymi procedurami wszystkie obowiązujące kryteria sterylizacji (parametry fizyczne i wskaźniki biologiczne) są sprawdzane przed wprowadzeniem produktu na rynek. Sam proces sterylizacji jest zatwierdzony i kontrolowany. Nie oczekuje się, że w wyniku tej kwestii wystąpi klinicznie istotne zagrożenie dla pacjenta.

Zidentyfikowane zagrożenia dla pacjenta:

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Nieznaczne wydłużenie czasu operacji (mniej niż 30 minut)</i>
Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Największe zagrożenie
	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>

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

Obowiązki szpitali:

1. Zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem i zadbać o to, aby odpowiedni personel znał jego treść.
2. Zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą wiedzieć o opisanej kwestii.



3. Prosimy wypełnić **Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia** i wysłać na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com. Niniejszy formularz należy odesłać nawet wtedy, gdy w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy to zawiadomienie.
4. Prosimy zachować kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działań na wypadek kontroli zgodności dokumentacji Państwa placówki.
5. Jeśli po przeczytaniu tego zawiadomienia mają Państwo pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z przedstawicielem Zimmer Biomet lub kontakt pod adresem fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.



Dodatkowe informacje

Niniejsze działanie dotyczące wyrobu medycznego zostanie zgłoszone właściwym organom, jednostkom notyfikowanym i organom regulacyjnym zgodnie z wymaganiami.

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 per.pl@zimmerbiomet.com.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały zawiadomienie, są rutynowo przekazywane właściwym władzom do celów audytu. Wymagana jest Państwa pilna współpraca.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat został dostarczony właściwym organom regulacyjnym.

Dziękujemy za pomoc. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Yannick Bossert', written over a horizontal line.

Yannick BOSSERT
QARC Dyrektor EMEA West



ZIMMER BIOMET

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – POTRZEBNE SZYBKIE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Optipac Nr referencyjny działania: ZFA-2019-00325

<p style="text-align: center;">Zaznaczyć właściwą opcję:</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Placówka szpitalna <input type="checkbox"/> Chirurg</p> <p style="text-align: center;">Czy w Państwa placówce znajduje się produkt, którego dotyczy zawiadomienie? (Tylko placówka szpitalna: zaznaczyć właściwą odpowiedź.)</p> <p><input type="checkbox"/> Tak, aktualnie posiadamy w naszej placówce jeden lub kilka produktów, których dotyczy zawiadomienie.</p> <p><input type="checkbox"/> Nie, w naszych placówce nie mamy aktualnie produktów, których dotyczy zawiadomienie.</p>
--

Moim podpisem potwierdzam, że wykonano działania wymagane w notatce bezpieczeństwa.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

Tytuł: _____ Telefon: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Miasto: _____ Kraj: _____ Kod pocztowy: _____

Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać do Zimmer Biomet, zanim działanie zostanie uznane za zamknięte. Należy wypełnić formularz i wysłać jego kopię na adres fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.

ZAŁĄCZNIK 2

Lista produktów

Numer art.	Numer serii	Opis art.
110035374	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 40 BIOMET BONE CEMENT R
110035375	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 60 BIOMET BONE CEMENT R
110035376	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 80 BIOMET BONE CEMENT R
4709500392-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC KNEE REFOBACIN BONE CEMENT R
4710500394-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4719502082-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4720502083-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4721502084-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4722502117-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4740500394-3	Wszystkie numery serii	OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R

Tabela 1: Produkty Biomet France Sarl

Numer art.	Numer serii	Opis art.
4710500394-1	Wszystkie numery serii	OPTIPAC-S 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-1	Wszystkie numery serii	OPTIPAC-S 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-1	Wszystkie numery serii	OPTIPAC-S 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4740500394-1	Wszystkie numery serii	OPTIPAC SOFTPAC HIPSET

Tabela 2: Produkty Biomet Orthopedics Switzerland GmbH