

**Pilne działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego**

**Do wiadomości: Dyrektor szpitala, Zarządzenie Ryzykiem, Koordynator ds. monitorowania sprzętu medycznego**

13 lutego 2011 roku

Nazwa produktu	Nr referencyjny	Partia
Cement kostny V Biomet	3005550011	039CAJ0408

Szanowny Kliencie firmy Biomet,

Niniejsze zawiadomienie w sprawie działań naprawczych ma na celu zawiadomienie Państwa o pilnych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego, zainicjowanych przez Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH dotyczących produktów zgodnie z listą powyżej. Według posiadanych przez nas danych, produkty z częściowo uszkodzonej partii zostały przez nas wysłane do Państwa szpitala. Zwracamy się z prośbą, abyście niezwłocznie zlokalizowali i zaprzestali korzystania z jakichkolwiek produktów z tej partii i postępowali zgodnie z poniżej wymienionymi zaleceniami. Uszkodzone produkty należy zwrócić do firmy Biomet lub do Państwa lokalnego dystrybutora firmy Biomet na adres podany w liście przewodnim.

**Przyczyna podjęcia działania:**

Cement kostny V Biomet używany jest w trakcie procedur ortopedycznych do wypełnienia trzonów kręgosłupa; do złamań kompresyjnych trzonu kręgosłupa w osteoporozie; do bolesnych nowotworów trzonu kręgu (przerzuty lub szpiczak) lub w przypadku objawowego naczyńniaka kręgosłupa.

Wskutek przeprowadzonego badania wykryto, że niektóre części partii wyszczególnionych powyżej mogą posiadać na poszczególnych jednostkowych nieprawidłową etykietę, która nie pasuje do produktu Cement kostny V Biomet, lecz do produktu Cement kostny Optipac 40 Refobacin Plus o numerze referencyjnym 4720502083 i partii 105EAI2002 (patrz etykiety poniżej). Etykiety dla pacjentów wewnątrz opakowania są prawidłowe. Niewłaściwa etykieta jest łatwa do wykrycia, gdyż nazwa produktu na etykiecie różni się od tej wskazanej na opakowaniu.



Prawidłowa etykieta



Nieprawidłowa etykieta

Należy zauważyć, że poza nieprawidłową etykietą na jednostkowym opakowaniu, produkt Cement kostny V Biomet spełnia wstępnie zdefiniowane parametry specyfikacji Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH i może być bezpiecznie wykorzystywany. Problem etykiet nie dotyczy Cementu kostnego Optipac 40 Refobacin Plus.

**Możliwe ryzyka:**

Te produkty mogą być dostarczone do szpitali:

- Zapakowane w karton prawidłowo oznakowany jako Cement kostny V Biomet nr referencyjny 3005550011 partia 039CAJ0408;
- w jednostkowym opakowaniu nieprawidłowo oznakowanym jako Cement kostny Optipac 40 Refobacin nr referencyjny 4720502083 partia 105EAI200.

Jeśli błąd w etykiecie nie zostanie wykryty w momencie przyjęcia, Cement kostny Optipac 40 Refobacin może być dołączony do pozostałych zapasów zamiast Cementu kostnego V Biomet, co doprowadziłoby do niezgodności w stanie depozytu. Ryzyko użycia Cementu kostnego V Biomet przeznaczonego do wertebroplastyki zamiast Cementu kostnego Optipac 40 Refobacin Plus uznawane jest za mało prawdopodobne, gdyż oba typy produktów są od siebie znacząco różne, jeśli chodzi o opakowanie i użycie.

**Co należy zrobić:**

- 1) By pomóc nam w naszych działaniach, prosimy o niezwłoczne zaprzestanie używania jakiegokolwiek produktu, które zostanie zidentyfikowane jako nieprawidłowo oznaczony.
- 2) Zlokalizować wszystkie nieprawidłowo oznakowane produkty i usunąć je tak szybko, jak to tylko możliwe z Państwa magazynu. Prosimy o umieszczenie uszkodzonych produktów w strefie produktów oczekujących na zwrot do firmy Biomet lub do Państwa lokalnego dystrybutora. Produkty, które zostaną potwierdzone, jako właściwie oznakowane, można używać bezpiecznie.
- 3) Prosimy o przekazanie tej informacji do każdej osoby w Państwa organizacji, która używa lub zamawia te produkty. Ponadto, prosimy upewnić się, że kopia niniejszego pisma zostanie przekazana do każdej innej organizacji, do której uszkodzone produkty mogły zostać przekazane.
- 4) Podpisać i zwrócić dołączony „formularz faksu zwrotnego” i wskazać ilość produktów niewłaściwie oznakowanych, które zamierzacie Państwo zwrócić. Potwierdza to, że otrzymaliście, właściwie przeczytaliście, rozumiecie tego zawiadomienia oraz że będziecie się w pełni do niego stosować.

Z góry dziękujemy za zwrócenie przez Państwa uwagi na ten problem.

Prosimy przyjąć nasze szczerze przeprosiny za niedogodności spowodowane tym problemem.

Jeśli macie Państwo jakieś pytania odnośnie tego komunikatu, prosimy o kontakt z pracownikiem firmy Biomet z Państwa regionu.

Z poważaniem,

Axel Steiof  
Przedstawiciel ds. zarządzania jakością

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH  
CH – 8953 Dietikon

Morgane Grenier  
Dyrektor ds. rejestracji

Biomet France Sarl  
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

**FORMULARZ INFORMACJI ZWROTNEJ**  
**PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

**Adres informacji zwrotnej:** Marta Łoniewska  
Biomet Polska  
QA/RA koordynator  
**Fax: +48 22 509 87 11**

**Oświadczamy, iż otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i w pełni stosujemy się do wytycznych niniejszych działań korygujących związanych z bezpieczeństwem wyrobu medycznego**

- sprawdziliśmy stan depozytu będącego w naszej placówce i nie posiadamy produktów wymienionych poniżej,
- jesteśmy w posiadaniu produktów z oznakowaniem wymienionym poniżej i oświadczamy iż posiadają one prawidłowe etykiety
- jesteśmy w posiadaniu produktów z oznakowaniem wymienionym poniżej i potwierdzamy, iż posiadają one zamienione etykiety. Zobowiązujemy się odesłać następujące produkty:

<b>Opis</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Lot</b>	<b>Ilość</b>
Biomet Bone Cement V	3005550011	039CAJ0408	

Jeśli produkt nie może zostać zwrócony, prosimy wskazać, czy został zużyty, zniszczony, etc.

**Szpital / pieczęć:**

**Imię i nazwisko:**

**Funkcja:**

**Data:**

**Podpis:**