

Sprzęt medyczny - Zawiadomienie
--

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

Sierpień 2012 roku

Nazwa produktu	Nr ref.	Partia
Cement kostny Biomet Refobacin Plus 40	3020830401	119AAB2107

Szanowny Kliencie firmy Biomet,

Niniejsze Zawiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa o błędzie w etykiecie cementu kostnego Biomet Refobacin Plus 40 z partii wymienionej powyżej. Według posiadanych przez nas danych, produkty z częściowo wadliwej partii zostały przez nas wysłane do Państwa szpitala. Zwracamy się z prośbą, abyście zlokalizowali i zaprzestali korzystania z jakichkolwiek produktów z tej partii i postępowali zgodnie z poniżej wymienionymi zaleceniami.

Przyczyna podjęcia działania:

Cement kostny Refobacin Plus jest szybko zastygającym polimerem zawierającym gentamycynę, używanym do operacji kości w celu stabilnego unieruchomienia protez stawów. Producentem cementu kostnego Refobacin Plus jest firma Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH.

Przeprowadzone przez nas badanie wykazało, że na niektórych etykietach cementu kostnego Refobacin Plus z partii wskazanej powyżej mogła zostać podana niewłaściwa data ważności. Etykiety na opakowaniu transportowym i etykietach dla pacjentów posiadają właściwą datę ważności, tj. kwiecień 2014 rok (2014-04). Niemniej jednak, przypadkowo niektóre etykiety na pojedynczych pudełkach posiadają nieprawidłową datę ważności, tj. październik 2014 (2014-10).

Możliwe ryzyka:

Produkty tej partii wyprodukowane zostały w kwietniu 2011 roku i mają uznany okres trwałości wynoszący 3 (trzy) lata. Teoretyczne ryzyko związane z użyciem produktu z tej partii w ciągu 6 (sześciu) miesięcy po jego dacie ważności (pomiędzy 2014-04 a 2014-10) polegałoby na tym, że pogorszeniu mogłaby ulec sterylność i/lub trwałość produktu. Dane z badań własnych firmy Biomet sugerują jednakże, że ryzyko jest niewielkie:

Sterylność: Materiał użyty do pakowania cementu kostnego Refobacin Plus jest dokładnie taki sam, jak ten używany do czystych cementów, takich jak cement kostny Biomet R, dla którego standardowy okres trwałości wynosi 5 (pięć) lat. Z tego powodu, firma Biomet uważa, że sterylność cementu kostnego Refobacin Plus nie ulegnie pogorszeniu do 2014-10.

Trwałość: Przeprowadzone w czasie rzeczywistym badanie okresu trwałości cementu Biomet, który jest podobny do cementu kostnego Refobacin Plus, wykazało, że parametry cementu przez okres co najmniej 4 (czterech) lat wciąż mieszczą we wstępnie zdefiniowanym zakresie parametrów.

W oparciu o powyższe dane uważamy, że prawdopodobieństwo pogorszenia sterylności i/lub trwałości jest wysoce nieprawdopodobne oraz że jakikolwiek produkt z wadliwej partii może być bezpiecznie używany do (niewłaściwej) daty ważności, tj. października 2014 roku.

Niemniej jednak, w ramach środków zapobiegawczych, firma Biomet postanowiła wydać to Zawiadomienie mające na celu poinformowanie naszych klientów o błędnych etykietach.

Co należy zrobić:

- 1) By pomóc nam w naszych działaniach, prosimy o zaprzestanie używania jakiegokolwiek produktu z powyższej partii.
- 2) Zlokalizować wszystkie nieprawidłowo oznakowane produkty i usunąć je z Państwa magazynu. Produkty, które zostaną potwierdzone, że posiadają etykietę z prawidłową datą ważności (2014-04) mogą wrócić do magazynu i być bezpiecznie używane bez podejmowania jakichkolwiek działań.
- 3) W przypadku, gdy zamierzacie Państwo wykorzystać te produkty przed kwietniem 2014 roku, produkty mogą być bezpiecznie używane do tego terminu.
- 4) Jeśli chcecie Państwo wymienić wadliwe produkty, prosimy umieścić je w strefie produktów oczekujących na zwrot do firmy Biomet lub do Państwa lokalnego dystrybutora.
- 5) Przekazać tę informację każdej osobie w Państwa organizacji, która używa lub zamawia te produkty. Ponadto, upewnić się, że kopia niniejszego pisma zostanie przekazana każdej innej organizacji, do której wadliwe produkty mogły zostać przekazane.
- 6) Podpisać i zwrócić dołączony „formularz faksu zwrotnego” i wskazać ilość produktów niewłaściwie oznakowanych, które zamierzacie Państwo zwrócić. Potwierdza to, że otrzymaliście, właściwie przeczytaliście, rozumiecie to 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,

Florian Bornschein
Przedstawiciel ds. zarządzania jakością

Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
CH – 8953 Dietikon
Szwajcaria

Morgane Grenier
Dyrektor ds. jakości i rejestracji

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