

16 ianuarie 2025

Către: Spitale și Chirurgi

Subiect: **ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU PENTRU UN DISPOZITIV MEDICAL (CORECȚIE)**

Produs vizat: Optipac® (vezi **Anexa 2 - Lista produselor afectate**)

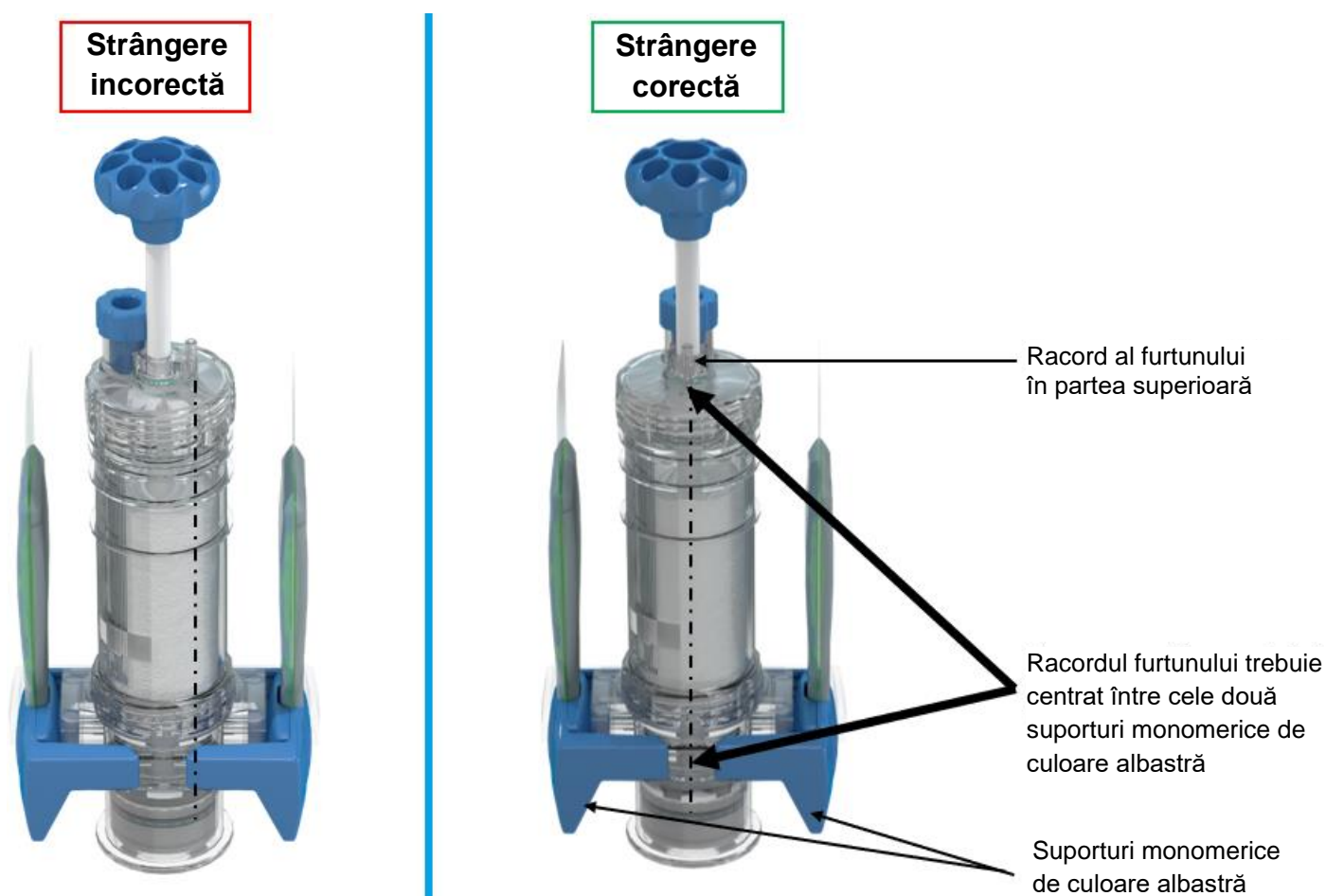


Figura 1: Strângere incorectă și strângere corectă

Biomet Franța demarează o Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu (corecție) pentru anumite produse Optipac din cauza unui număr crescut de reclamații referitoare la produs în care s-a raportat că, în timpul procesului de pregătire, lichidul monomeric nu ajunge în cilindru după ce suporturile monomerice de culoare albastră au fost împinse către mijlocul cilindrului. Până la ora actuală nu au fost raportate evenimente adverse.

În urma investigației s-a stabilit că problema poate avea legătură cu o strângere incompletă a tije de amestecare atunci când aceasta este asamblată împreună cu cilindrul în timpul utilizării. Acest lucru poate duce la o vidare incompletă în interiorul sistemului, ceea ce poate împiedica eliberarea completă a monomerului în cilindru. Produsul nu poate fi utilizat dacă lichidul monomeric nu a ajuns în cilindru și trebuie aruncat în cazul în care se întâmplă acest lucru. **Figura 1** de mai sus arată atât o „strângere incorectă”, cât și o „strângere corectă” a produsului Optipac.

Riscuri		
Descrierea consecințelor imediate pentru sănătate (răniri sau îmbolnăviri) care pot decurge din utilizare sau din expunerea la problema prezentată de produs.	Cel mai probabil	Severitate maximă
	Creștere semnificativă non-clinic a timpului intervenției chirurgicale.	Creștere semnificativă non-clinic a timpului intervenției chirurgicale.
Descrierea consecințelor pe termen lung pentru sănătate (răniri sau îmbolnăviri) care pot decurge din utilizare sau din expunerea la problema prezentată de produs.	Cel mai probabil	Severitate maximă
	Niciunul.	Niciunul.

Instrucțiunile de utilizare (IU) actuale menționează: „Înșurubați tija de amestecare pe cilindru și strângeți ferm”. Vezi **Anexa 2 - Lista produselor afectate** pentru versiunile de IU aplicabile.

Prin această înștiințare privind siguranța în teritoriu, vă informăm că efectuăm o actualizare a IU aplicabile pentru ca procesul de asamblare să fie descris mai detaliat. Se estimează că IU actualizate vor fi disponibile în trimestrul 3 al anului 2025.

Actualizare programată a IU aplicabile

Secțiunea „Procesul de pregătire” va include o nouă imagine care ilustrează asamblarea corectă, împreună cu note explicative. Găsiți mai jos un extras al actualizării programate.

- Înșurubați tija de amestecare pe cilindru și **strângeți ferm**.
- **Nota 1:** Asigurați-vă că racordul furtunului este centrat între cele două suporturi monomerice de culoare albastră, după cum se ilustrează în figura de alături (**Figura 2**).
- **Nota 2:** O asamblare incorectă poate duce la un dispozitiv nefuncțional din cauza pătrunderii aerului. Într-un astfel de caz, lichidul monomeric nu poate ajunge (sau ajunge parțial) în interiorul cilindrului.

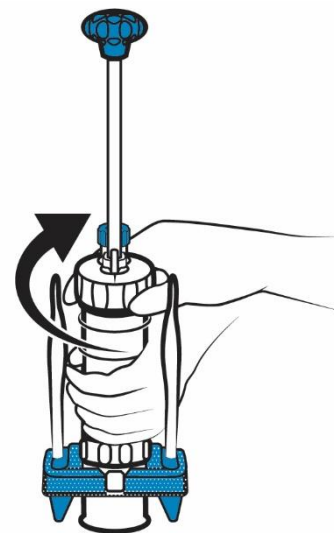


Figura 2: Ilustrație din IU

Evidențele noastre indică faptul că există posibilitatea ca dvs. să fi primit unul sau mai multe dintre produsele afectate prezentate în **Anexa 2 - Lista produselor afectate**. Întrucât Optipac are o perioadă de menținere a sterilității de 18 luni, produsele care nu au expirat au fost distribuite începând cu iulie 2023.

Între timp, până la implementarea actualizărilor programate ale IU, fabricarea produselor afectate prezentate în **Anexa 2 - Lista produselor afectate** va continua cu versiunile actuale ale IU. Produsele nou fabricate vor fi distribuite împreună cu versiunile actuale ale IU și, prin urmare, și acestea sunt afectate de această înștiințare privind siguranța în teritoriu.

Responsabilitățile spitalului:

1. Analizați această notificare de siguranță în domeniu și asigurați-vă că personalul vizat îi cunosc conținutul.
2. Dacă vreunul dintre produsele afectate a fost distribuit mai departe, transmiteți-i (transmiteți-le) clientului (clienților) dumneavoastră această Înștiințare privind siguranța în teritoriu și asigurați documentația.
3. Completați **Anexa 1 - Certificat de confirmare** și trimiteți-o la ceefieldaction@zimmerbiomet.com. Acest formular trebuie returnat chiar dacă în prezent nu aveți disponibil niciun produs afectat.
4. Păstrați o copie a **Anexei 1 - Certificat de confirmare** în evidențele dvs., pentru eventualitatea unui audit de conformitate la unitatea dvs.
5. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nelămuriri după parcurgerea acestei Înștiințări privind siguranța în teritoriu, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet local.

Responsabilitățile chirurgului:

1. Analizați această Înștiințare privind siguranța în teritoriu pentru a lua cunoștință de conținut.
2. Nu există instrucțiuni specifice de monitorizare a pacientului legate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu care să fie recomandate, în afară de programul de urmărire existent.
3. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nelămuriri după parcurgerea acestei Înștiințări privind siguranța în teritoriu, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet local.

Alte informații

Această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu a fost transmisă tuturor autorităților competente și organismelor notificate aferente, conform reglementărilor în vigoare privind dispozitivele medicale conform Regulamentului (UE) 2017/ 745 și notelor de orientare MDCG 2023-3. Semnatarul confirmă că această Înștiințare privind siguranța în teritoriu a fost transmisă agențiilor de reglementare adecvate. Vă rugăm să aveți în vedere că numele instituțiilor utilizatoare notificate sunt transmise de rutină autorităților competente, în scopuri de audit.

Vă rugăm să informați Zimmer Biomet cu privire la orice evenimente adverse asociate cu acest produs sau cu orice alt produs Zimmer Biomet prin e-mail la adresa ceeper@zimmerbiomet.com.

Dorim să vă mulțumim în avans pentru colaborare și ne cerem scuze pentru toate neplăcerile cauzate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu.

Cu stimă,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANEXA 1 - Certificat de confirmare

SE SOLICITĂ RĂSPUNS IMEDIAT – ESTE NECESARĂ LUAREA DE MĂSURI ÎN TIMP UTIL

Produs vizat: Optipac®

Număr de referință al Acțiunii corective privind siguranța în teritoriu: ZFA-2024-00248

Confirmarea spitalului

Prin semnătura de mai jos, confirm că am primit, am citit și înțeleg conținutul prezentei Înștiințări privind siguranța în teritoriu. Toate activitățile solicitate sunt efectuate sau sunt în curs de a fi efectuate.

Numele cu litere de tipar		Funcția	
Denumirea unității		Număr de telefon	
Adresa unității		Cod poștal	
Orașul		Țara	
Semnătura		Data semnării ZZ-LLL-AAAA	

ANEXA 2 - Lista produselor vizate

Numărul materialului	Descrierea materialului	Versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare	Versiunea actualizată a Instrucțiunilor de utilizare
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Referința: 9878300190 IU actualizate: 10/2019 Index: 03	Referința: 9878300190 Index: 04
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Referința: 9878300190 IU actualizate: 10/2019 Index: 03	Referința: 9878300190 Index: 04
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Referința: 9878300190 IU actualizate: 10/2019 Index: 03	Referința: 9878300190 Index: 04
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Referința: 9878300160 IU actualizate: 12/2022 Index: 04	Referința: 9878300160 Index: 05
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Referința: 9878300160 IU actualizate: 12/2022 Index: 04	Referința: 9878300160 Index: 05
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Referința: 9878300160 IU actualizate: 12/2022 Index: 04	Referința: 9878300160 Index: 05
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Referința: 9878300170 IU actualizate: 10/2019 Index: 03	Nu va avea loc o actualizare a IU întrucât fabricarea produsului a încetat în mai 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Referința: 9878300170 IU actualizate: 10/2019 Index: 03	Nu va avea loc o actualizare a IU întrucât fabricarea produsului a încetat în mai 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Referința: 9878300170 IU actualizate: 10/2019 Index: 03	Nu va avea loc o actualizare a IU întrucât fabricarea produsului a încetat în mai 2024.