

Kunde
Adresse 1
Adresse 2

Medicinsk udstyr – Vejledende notat

Att.: Sygehusdirektøren, Risikostyring, Koordinatoren for overvågning af medicinsk udstyr

[dato] juli 2012

Produktets navn	Reference	Batch
Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	4711500396	135CAH1507

Kære Biomet kunde,

Dette vejledende notat fremsendes for at informere om en pakkefejl, som berører Optipac 60 Refobacin Bone Cement R systemet nævnt ovenfor. Vores registreringer viser, at vi har leveret produkter fra det angivne batch til Deres hospital. Vi beder Dem om, at De lokaliserer og ophører med at anvende alle produkter fra dette batch og følger anbefalingerne som anført nedenfor. De produkter, som findes at være mangelfulde, skal returneres til Biomet eller til Deres lokale Biomet distributør på adressen på dette brev. De produkter fra dette batch, som er pakket i den korrekte, ydre foldekasse, kan trygt anvendes.

Grunden til dette tiltag:

Optipac er et blande- og applikationssystem, der er pakket på forhånd med Refobacin Bone Cement R i 40, 60 eller 80 gram. Refobacin Bone Cement R er en hurtigt størknende polymer, der indeholder gentamicin, til brug ved knoglekirurgi. Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH producerer Optipac. Et Optipac produkt pakkes i en blisterpakning og i en fortrykt ydre foldeboks, som angiver navnet på det relevante produkt.

En undersøgelse har vist, at nogle pakker "**Optipac 60**" fra det ovenfor nævnte batch kan være blevet pakket i en ydre foldeboks, hvor der er fortrykt "**Optipac 80**" i stedet for en ydre foldeboks, der er fortrykt "**Optipac 60**".



Optipac 60 ydre foldeboks



Optipac 80 ydre foldeboks

Den fejlagtige pakning er begrænset til det produkt navn, der er fortrykt på den ydre foldeboks. Etiketten på pakken såvel som patientetiketterne indeni er korrekte. De angiver det korrekte produkt navn inklusive mængden af Refobacin Bone Cement R indeholdt i pakken.



Den på forhånd pakkede Optipac med 60 Refobacin Bone Cement R lever op til de forud definerede specifikationer og kan trygt anvendes.

Mulige risici:

Som følge af undersøgelsen anslås det, at kun 0,3% af produkterne i det berørte batch kan være pakket i en ydre foldeboks med forkert tryk.

Som en sikkerhedsforanstaltning har Biomet besluttet at udsende dette vejledende notat.

Hvis problemstillingen omkring etiketten ikke opfanges af hospitalet ved modtagelsen eller på operationsstuen, har det ingen konsekvenser for patienten, eftersom produktet lever op til specifikationerne fra Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH og trygt kan anvendes.

Hvis problemstillingen med etiketten opfanges, kan konsekvensen være en mindre forsinkelse af operationen – den tid, der kræves, for at operationsteamet kan samle et yderligere tilsvarende Optipac® system.

Hvis der ikke forefindes en erstatning eller et alternativt produkt, kan det være nødvendigt, at kirurgen implanterer mindre cement, end der behøves. Men dette scenarie må betragtes som højst usandsynligt, eftersom alle hospitaler, der implanterer ledproteser med cement, har adskillige cementsystemer til rådighed.

Hvad skal De gøre:

- 1) For at hjælpe os med dette tiltag, ophør venligst med brugen af produkter fra ovennævnte batch.
- 2) Lokaliser alle fejlpakkede produkter, og fjern dem fra lagerlisten. Placer de pågældende produkter i et karantæneområde, indtil de afsendes til Biomet eller Deres lokale Biomet distributør. De produkter, der kan bekræftes som værende pakket i korrekt foldeboks efter nærmere undersøgelse, kan frigives og trygt anvendes.
- 3) Videregiv denne information til alle medarbejdere, som anvender eller bestiller disse produkter. Sørg desuden venligst for, at en kopi af dette brev formidles til evt. andre hospitaler/organisationer, som de angivne produkter kan være overført til.
- 4) Underskriv og returner den vedlagte "Retur-fax formular", og angiv antallet af fejlpakkede produkter, som De ønsker at returnere. Dette bekræfter, af De har modtaget, læst og forstået samt efterkommer dette vejledende notat.

På forhånd tak for Deres opmærksomhed i dette anliggende.

Modtag venligst vores uforbeholdne undskyldninger for den ulejlighed, som dette anliggende må have medført.

Hvis De skulle have spørgsmål vedrørende denne kommunikation, kontakt venligst Deres lokale Biomet kontaktperson.

Med venlig hilsen

Peter Flemming på vegne af Florian Bornschein
Ledelsesrepræsentant

Morgane Grenier
Quality and Regulatory Affairs Director



Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH
CH – 8953 Dietikon
Switzerland

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