

19 december 2017

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

**Til:** Kirurger, hospitaler

**Vedr.:** **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – FJERNELSE**

**Reference:** **ZFA 2017-500**

**Berørte produkter: Optipac® 40 Refobacin® Revision og Optipac® 80 Refobacin® Revision**

Til rette vedkommende

Biomet Orthopedics Switzerland GmbH udgiver en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for medicinsk udstyr (fjernelse) for visse batches af Optipac® Refobacin® Revision (jf. bilag 1 vedr. en liste over potentielt berørte produkter).



*Billede 1: Optipac-produkt*

Zimmer Biomet blev via reklamationer informeret om, at bestemt cementpulver var for kompakt og/eller gav en stigning i den påtænkte polymeriseringstid for visse batches af Optipac® Refobacin® Revision. Undersøgelser viste, at batchene med en stigning i den påtænkte polymeriseringstid havde forringede mekaniske cementegenskaber.

De potentielle risici i forbindelse med problemet er som følger:

Risici		
	Mest sandsynlig	I værste fald
<p>Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.</p>	<p><b>Kompakt pulver:</b></p> <p>Mindre forsinkelse under operation (&lt;30 min.) efter opdagelse af problemet og udskiftning af produktet.</p> <p><b>For lang polymeriseringstid:</b></p> <p>Mindre forsinkelse under operation.</p>	<p><b>Kompakt pulver:</b></p> <p>Ingen. Kirurgen skal være opmærksom på, at det alternative produkt i visse tilfælde skal tilpasses til forholdene hos patienten.</p> <p><b>For lang polymeriseringstid:</b></p> <p>Kortvarig bivirkning på grund af længere anæstesitid.</p> <p>Kirurgisk forsinkelse under operationen &gt;30 min.</p>
	Mest sandsynlig	I værste fald
<p>Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.</p>	<p><b>Kompakt pulver:</b></p> <p>Ingen.</p> <p><b>For lang polymeriseringstid:</b></p> <p>Ingen.</p>	<p><b>Kompakt pulver:</b></p> <p>Ingen.</p> <p><b>For lang polymeriseringstid:</b></p> <p>Forhøjet infektionsrisiko og flere konsekvenser af anæstesi på grund af længere operation.</p> <p>Revision af protesen på grund af infektion.</p> <p>Eller revision på grund af potentiel løsrivelse. Hvis BPO-niveauet er faldet for meget, og hærdetiden er overskredet, kan implantatet på grund af cementens reducerede mekaniske egenskaber faktisk bevæge sig inden i den cement, der blev anlagt i den klargjorte knogle.</p>
	Mest sandsynlig	I værste fald

Vi mener, at det vil være klogt nøje at overvåge de patienter, som har en protese, der er cementeret ved hjælp af de potentielt berørte Optipac® Refobacin® Revisionsbatches, som en del af patientens standardopfølgning. Som producent af medicinsk udstyr har Zimmer Biomet ikke tilladelse til at udøve lægegerning. Det er op til de sundhedsprofessionelle at vurdere risikoen og træffe beslutning om eventuel overvågning af patienter.

Som forebyggelse har Biomet Orthopedics Switzerland besluttet at tilbagekalde alle potentielt berørte produkter. Vores fortegnelser angiver, at du måske har modtaget et eller flere af disse produkter. Der er hidtil ingen rapporter om uønskede bivirkninger.

#### **Kirurgers og hospitalers ansvar:**

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hjælp din Zimmer Biomet-produktspecialist med at sætte alle berørte produkter på dit lager i karantæne.
3. Din Zimmer Biomet-produktspecialist vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
4. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
  - a. Send en digital kopi til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.
  - b. Behold en kopi af kvitteringscertifikatet med dine optegnelser i tilfælde af, at der foretages en audit af dokumentationen fra din klinik eller dit hospital omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne information har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-produktspecialist.

#### **Andre oplysninger**

Denne frivillige vigtige produktinformation blev rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

Undertegnede bekræfter, at denne information er sendt til de rette kompetente myndigheder.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



---

Matthias Bürger  
Quality Assurance & Regulatory Affairs Vice President EMEA

**Bilag 1: Berørte produkter**

Produktnavn	Produktreference	Batchnummer
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A648C04670
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A648C05100
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A705B05130
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A705B06130
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B00240
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08910
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08920
OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION	4732501165-1	A620A01788
OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION	4732501165-1	A620A0178A
OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION	4732501165-1	A705C05628
OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION	4732501165-1	B705B05128

**BILAG 1****Kvitteringscertifikat****ZFA 2017- 500**

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

Hospitalsinstitution       Kirurg      (Sæt kryds hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Telefon: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Navn på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

Adresse på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Postnr.: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

**Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en e-mail heraf til: [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com)**

Produktreference	Lot	Antal modtagne produkter	Antal returnerede produkter