



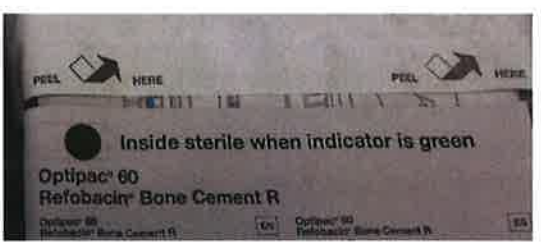
December 11, 2019

Til: Hospitaler og kirurger

Emne: **VIGTIG FELTSIKKERHEDSNOTITS VEDR. MEDICINSKE ENHEDER – RETTELSE**

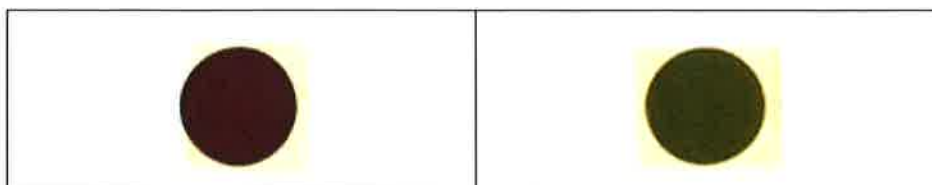
Berørt produkt: OPTIPAC

Se Bilag 2 – Liste over produkter inden for rammerne af dette

		
<p>Figur 1 : Optipac-system</p>	<p>Figur 2 : Respirationspose til Optipac</p>	<p>Figur 3 : Emballagedetalje - sterilt punkt</p>

Biomet France Sarl og Biomet Orthopedics Switzerland GmbH gennemfører i fællesskab en Korrigerende handling for Feltsikkerhed for visse Optipac-produkter. Nogle farvevariationer (forskellig grønne nuance) af det sterile punkt blev rapporteret gennem produktklager. Indtil videre er der ikke rapporteret om bivirkninger. Ved hjælp af denne feltsikkerhedsmeddelelse vil vi gerne informere brugerne om, at farvevariationer i de sterile punkter ikke indebærer, at produktets sterilitet påvirkes, og at produkterne fortsat kan bruges før deres sterilitetsdato. Denne feltsikkerhedsmeddelelse kræver ikke returnering af produkter.

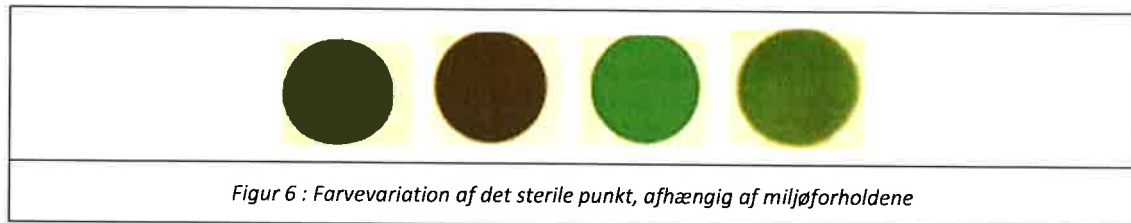
Sterile punkter er visuelle indikatorer, der indikerer, at produkterne blev udsat for en steriliseringsproces med ethylenoxid. De bruges ikke som en ultimativ kvalitetskontrolparameter for steriliseringsprocessen af vores Optipac-produkter. I første omgang er det sterile punkt lilla, og det bliver grønt efter eksponering.



Figur 4 : Sterilt punkt før eksponering

Figur 5 : Sterilt punkt efter eksponering

En farvevariation (forskellige nuancer af grønt som beskrevet i figur 6) kan observeres afhængigt af steriliseringsbetingelser, og også afhængigt af miljøforholdene (temperatur, relativ fugtighed, kontakt med desinfektionsdamp, lyseksponering).



I overensstemmelse med de gældende procedurer kontrolleres alle gældende steriliseringskriterier (fysiske parametre og biologiske indikatorer) inden produktets frigivelse på markedet. Selve steriliseringsprocessen er valideret og under kontrol. Der forventes ikke nogen klinisk relevant patientrisiko fra dette problem.

Identificerede patientrisici:

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorlighedsgrad
	Ingen	Ubetydelig forlængelse af operationen (mindre end 30 min)
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorlighedsgrad
	Ingen	Ingen

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af produkterne inden for rammerne af denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne notifikation, og sørg for, at det berørte personale er opmærksom på dets indhold.
2. Send FSN til alle dem, der har brug for at være opmærksomme på det beskrevne emne
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send det til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.



4. Opbevar en kopi af modtagelsesformularen sammen med dine fortegnelser over felthandlinger i tilfælde af revision af hospitalets/klinikkens dokumentation.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-repræsentant eller sende dine spørgsmål til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.



Andre oplysninger

Denne felthandling for medicinske udstyr rapporteres til alle relevante kompetente myndigheder, bemyndigede organer og regulerende myndigheder efter behov.

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.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål. Du anmodes om at samarbejde med os hurtigst muligt.

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

Tak for hjælpen. Vi beklager evt. ulejlighed, som denne rettelse måtte forårsage.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Yannick Bossert', written over a horizontal line.

Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

BILAG 1
Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKEG HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Optipac Reference for vigtig produktinformation: ZFA-2019-00325

<p style="text-align: center;">Sæt kryds hvis relevant:</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Hospital/klinik <input type="checkbox"/> Kirurg</p> <p style="text-align: center;">Har du et lager af det berørte produkt på dit hospital/klinik?</p> <p style="text-align: center;">(Kun hospital/klinik: Sæt venligst kryds i det passende svar.)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, vi har i øjeblikket et eller flere af de berørte produkter på lager på vores hospital/klinik.</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, vi har i øjeblikket ikke et eller flere af de berørte produkter på lager på vores hospital/klinik.</p>
--

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

Navn med blokbogstaver: _____ **Underskrift:**

Titel: _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Dato:** ____/____/____

Navn Hospital/klinik:

Hospitalets/klinikkens adresse:

By: _____ **Region:** _____

Postnummer: _____



ZIMMER BIOMET

Bemærk: Denne blanket skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling lukkes for din konto. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.

BILAG 2
Liste over produkter inden for rammerne af dette

Delnummer	Batchnummer	Produktbeskrivelse
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	

Tabel 1: Biomet France Sarl-produkter

Delnummer	Batchnummer	Produktbeskrivelse
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	
	Alle batchnumre	

Tabel 2: Biomet Orthopedics Switzerland GmbH-produkter

