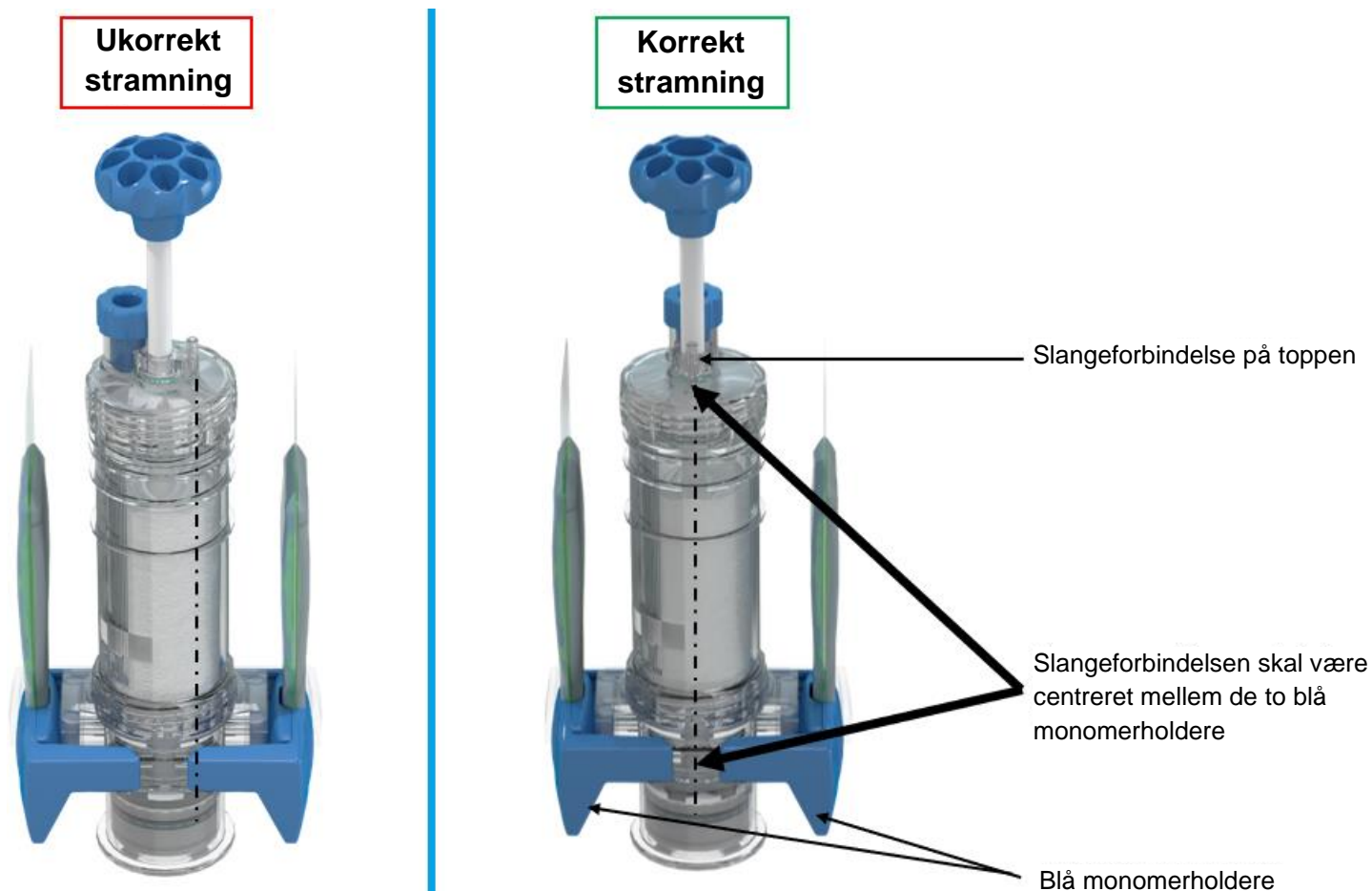


16. januar 2025

Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: **SIKKERHEDSMEDDELELSE VEDR. MEDICINSK UDSTYR (RETTELSE)**

Berørt produkt: Optipac® (se Bilag 2 – Liste over berørte produkter)



Figur 1: Ukorrekt stramning og korrekt stramning

Biomet France iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (rettelse) vedr. medicinsk udstyr for visse Optipac-produkter på grund af et stigende antal klager over produktet, hvor det blev rapporteret, at monomervæsken ikke kommer ind i cylinderen under klargøringsprocessen, når de blå monomerholdere trykkes ind mod midten af cylinderen. Indtil videre er der ikke rapporteret om bivirkninger.

Undersøgelse har vist, at problemet skyldes en ufuldstændig stramning af blandespatlen, når den samles med cylinderen under brug. Det kan medføre et utilstrækkeligt vakuum i systemet, som kan forhindre, at monomeren frigives fuldstændigt i cylinderen. Produktet kan ikke bruges, hvis monomervæsken ikke er kommet ind i cylinderen, og det skal kasseres efter sådan en hændelse. **Figur 1** ovenfor viser både "ukorrekt stramning" og "korrekt stramning" af Optipac-produktet.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
	Ikke-klinisk betydelig forlængelse af kirurgisk tid.	Ikke-klinisk betydelig forlængelse af kirurgisk tid.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
	Ingen.	Ingen.

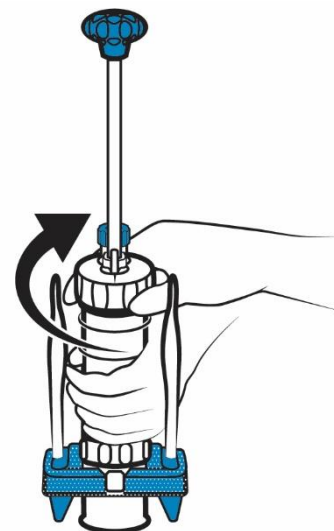
Den nuværende brugsanvisning (IFU) angiver “*Skrub blandespatlen på cylinderen, og stram den godt til*”. Se **Bilag 2 – Liste over berørte produkter** vedr. de pågældende udgaver af brugsanvisningen.

I form af denne sikkerhedsmeddelelse informerer vi dig om, at vi udfører en opdatering af de pågældende brugsanvisninger for at beskrive samlingsprocessen mere detaljeret. Det anslås, at opdateringerne i brugsanvisningerne er tilgængelige i 3. kvartal af 2025.

Planlagt opdatering i de pågældende brugsanvisninger

Afsnittet “*Klargøringsproces*” vil inkludere et nyt billede, der illustrerer korrekt samling, sammen med forklarende bemærkninger. Nedenfor finder du et uddrag med den planlagte opdatering.

- *Skrub blandespatlen på cylinderen, og **stram den godt**.*
- **Bemærkning 1:** *Sørg for, at slangeforbindelsen er centreret mellem de to blå monomerholdere som illustreret i figuren ved siden af (**Figur 2**).*
- **Bemærkning 2:** *Ukorrekt samling kan medføre et ufunktionsdygtigt udstyr på grund af luftlækage. I et sådan tilfælde kan monomervæsken ikke (eller kun delvist) komme ind i cylinderen.*



Figur 2: Illustration i brugsanvisning

Vores optegnelser angiver, at du kan have modtaget et eller flere af de berørte produkter, der er oplistet i **Bilag 2 – Liste over berørte produkter**. Eftersom Optipac har en steril holdbarhed på 18 måneder, er der distribueret ikke-udløbne produkter siden juli 2023.

I mellemtiden vil fremstilling af de berørte produkter, der er oplistet i **Bilag 2 – Liste over berørte produkter**, fortsætte med deres nuværende udgaver af brugsanvisningen, indtil de planlagte opdateringer i brugsanvisningerne er gennemført. Disse nyfremstillede produkter vil blive distribueret med deres nuværende udgaver af brugsanvisningen og er derfor også berørt af denne sikkerhedsmeddelelse.

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.
2. Hvis et berørt produkt er blevet videredistribueret, skal du give din/dine kunde(r) denne sikkerhedsmeddelelse og sørge for dokumentation.
3. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev**, og send det til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, også selvom du ikke har noget berørt produkt til rådighed på nuværende tidspunkt.
4. Opbevar en kopi af **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** sammen med dine optegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalet/klinikken.
5. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet-repræsentanten.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse for at få kendskab til indholdet.
2. Der er ingen specifikke anvisninger til patientmonitorering forbundet med denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der anbefales ud over den eksisterende opfølgingsplan.
3. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet-repræsentanten.


Andre oplysninger

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling blev sendt til alle relevante ansvarlige myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 og vejledningen MDCG 2023-3. Undertegnede bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet sendt til de ansvarlige tilsynsmyndigheder. Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de ansvarlige myndigheder til auditeringsformål.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at sende en e-mail til per.dk@zimmerbiomet.com.

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



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

BILAG 1 – bekræftelsesbrev

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKELIG HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Optipac®

Referencenummer for sikkerhedsrelateret korrigerende handling: ZFA-2024-00248

Hospitalets bekræftelse

Med min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget, læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse. Alle påkrævede aktiviteter er gennemført eller er i færd med at blive gennemført.

Navn med blokbogstaver		Titel	
Hospitalets/ klinikkens navn		Telefon- nummer	
Hospitalets/ klinikkens adresse		Post- nummer	
By		Land	
Underskrift		Underskriftsdato <i>DD-MM-ÅÅÅÅ</i>	

BILAG 2 – Liste over berørte produkter

Materiale nummer	Materiale beskrivelse	Nuværende udgave af brugsanvisning	Opdateret udgave af brugsanvisning
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Reference: 9878300190 Brugsanvisning opdateret: 10/2019 Indeks: 03	Reference: 9878300190 Indeks: 04
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Reference: 9878300190 Brugsanvisning opdateret: 10/2019 Indeks: 03	Reference: 9878300190 Indeks: 04
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Reference: 9878300190 Brugsanvisning opdateret: 10/2019 Indeks: 03	Reference: 9878300190 Indeks: 04
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Reference: 9878300160 Brugsanvisning opdateret: 12/2022 Indeks: 04	Reference: 9878300160 Indeks: 05
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Reference: 9878300160 Brugsanvisning opdateret: 12/2022 Indeks: 04	Reference: 9878300160 Indeks: 05
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Reference: 9878300160 Brugsanvisning opdateret: 12/2022 Indeks: 04	Reference: 9878300160 Indeks: 05
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Reference: 9878300170 Brugsanvisning opdateret: 10/2019 Indeks: 03	Opdatering af brugsanvisningen finder ikke sted, eftersom produktet ophørte i maj 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Reference: 9878300170 Brugsanvisning opdateret: 10/2019 Indeks: 03	Opdatering af brugsanvisningen finder ikke sted, eftersom produktet ophørte i maj 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Reference: 9878300170 Brugsanvisning opdateret: 10/2019 Indeks: 03	Opdatering af brugsanvisningen finder ikke sted, eftersom produktet ophørte i maj 2024.