

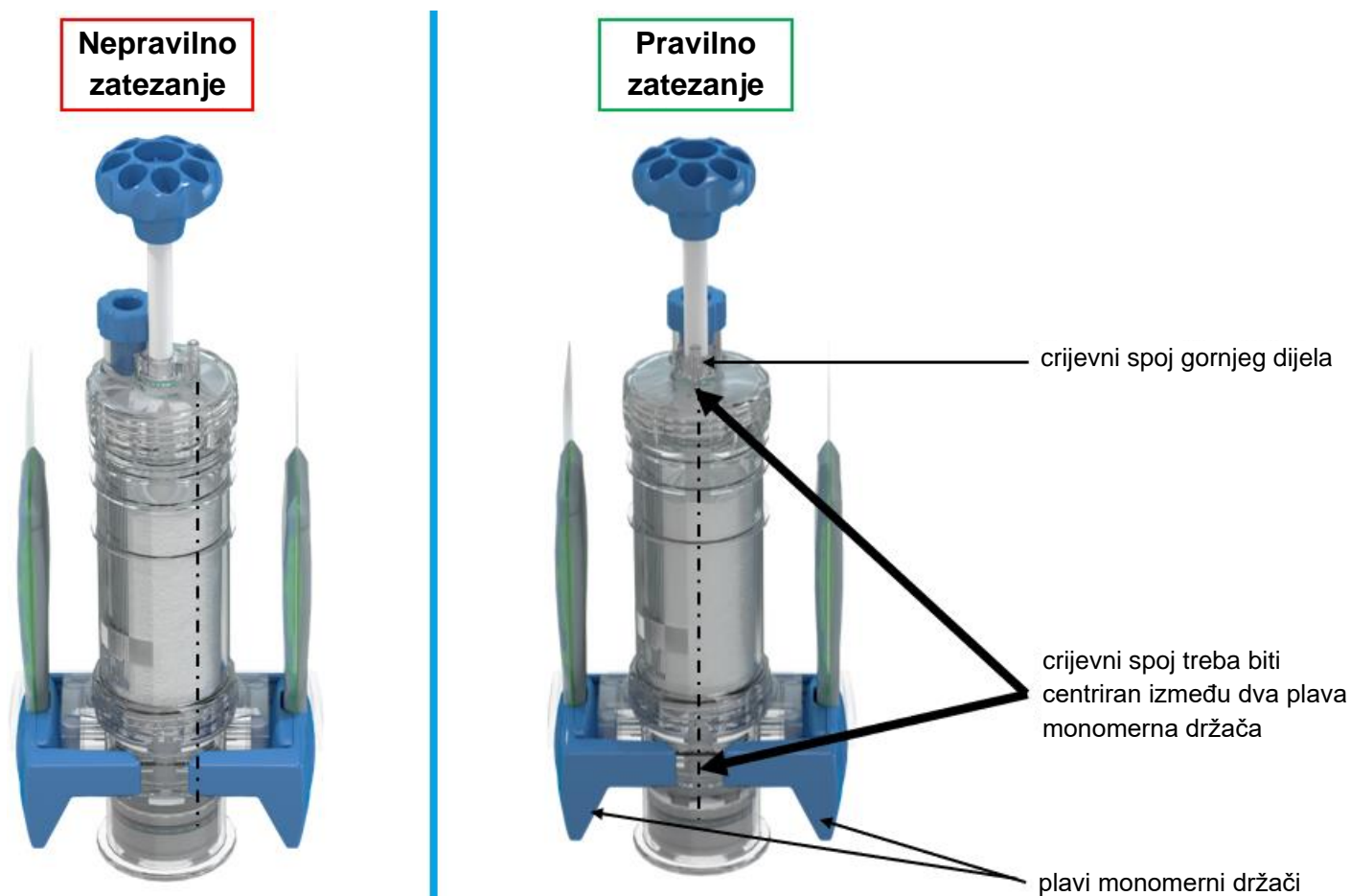
16. siječnja 2025. godine

Namijenjeno: Distributerima

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA MEDICINSKI PROIZVOD (KOREKCIJA)**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Optipac®

(vidjeti Prilog 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi)



Slika 1: Nepravilno zatezanje i pravilno zatezanje

Tvrtka Biomet France provodi sigurnosnu korektivnu radnju (korekciju) za određene proizvode Optipac zbog povećanog broja žalbi na proizvod u kojima je prijavljeno da tijekom postupka pripreme monomerna tekućina ne ulazi u cilindar nakon što se plavi monomerni držači pritisnu prema sredini cilindra. Do današnjeg dana nisu prijavljeni štetni događaji.

Istraga je pokazala da taj problem može biti povezan s nepotpunim zatezanjem štapa za miješanje kada je montiran s cilindrom tijekom uporabe. To može dovesti do nepotpunog vakuuma unutar sustava što može spriječiti potpuno otpuštanje monomera u cilindar. Ovaj se proizvod ne može upotrebljavati ako monomerna tekućina nije ušla u cilindar i mora se zbrinuti u otpad nakon pojave takvog problema. Na **slici 1** iznad prikazani su i "nepravilno zatezanje" i "pravilno zatezanje" proizvoda Optipac.

Rizici		
Opišite neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Neklinički značajno povećanje vremena zahvata.	Neklinički značajno povećanje vremena zahvata.
Opišite dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Nema.	Nema.

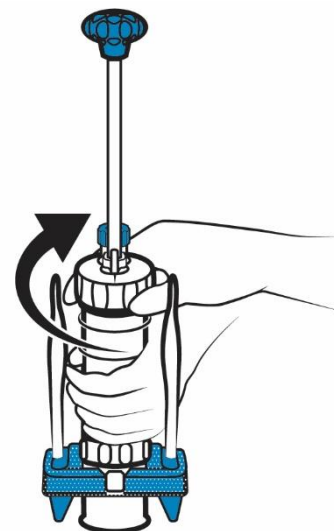
U aktualnim je uputama za uporabu navedeno sljedeće: “S pomoću vijaka pričvrstite štap za miješanje na cilindar i čvrsto zategnite”. Za primjenjive verzije uputa za uporabu trebate pogledati **Prilog 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi**.

Slanjem ove obavijesti o sigurnosti želimo vas informirati da provodimo ažuriranje primjenjivih uputa za uporabu kako bismo detaljnije opisali proces montiranja. Procijenjeno je da će ažuriranja uputa za uporabu biti dostupna u trećem kvartalu 2025. godine.

Planirano ažuriranje primjenjivih uputa za uporabu

Odjeljak “Proces pripreme” uključivat će novu sliku na kojoj je prikazano pravilno montiranje, zajedno s objašnjenjima. Ispod možete vidjeti odlomak planiranog ažuriranja.

- **S pomoću vijaka pričvrstite štap za miješanje na cilindar i čvrsto zategnite.**
- **Napomena 1:** Uvjerite se da je crijevni spoj centriran između dva plava monomerna držača kako je prikazano na slici pored (slika 2).
- **Napomena 2:** Nepravilno montiranje može dovesti do nefunkcioniranja uređaja zbog propuštanja zraka. U takvom slučaju monomerna tekućina možda neće ulaziti (ili će djelomično ulaziti) u cilindar.



Slika 2: Ilustracija uputa za uporabu

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više proizvoda na koje se odnosi ova obavijest a koji su navedeni u **Prilogu 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi**. S obzirom na to da proizvod Optipac ima 18-mjesečni rok sterilnosti, proizvodi s važećim rokom valjanosti distribuirani su od srpnja 2023. godine.

U međuvremenu, dok se ne provedu planirana ažuriranja uputa za uporabu, proizvodnja proizvoda na koje se odnosi ova obavijest a koji su navedeni u **Prilogu 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi** bit će nastavljena s njihovim aktualnim verzijama uputa za uporabu. Ti novoprodukcijeni proizvodi bit će distribuirani s njihovim aktualnim verzijama uputa za uporabu i ova se obavijest stoga također odnosi i na njih.

Odgovornosti distributera:

1. Pročitajte sigurnosnu obavijest i upoznajte pogođeno osoblje s njezinim sadržajem.
2. Ako su proizvodi na koje se odnosi ova obavijest dalje distribuirani, pošaljite svojim klijentima ovu sigurnosnu obavijest za bolnice i kirurge i osigurajte dokumentaciju.
3. Popunite **Prilog 1- Izjava o potvrđivanju** i vratite na adresu e-pošte fieldaction.export@zimmerbiomet.com. Ovaj obrazac morate vratiti čak i ako nemate na raspolaganju niti jedan proizvod na koji se odnosi ova obavijest.
4. Jednu kopiju **Priloga 1 - Izjava o potvrđivanju** s vašim evidencijama sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše ustanove.
5. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

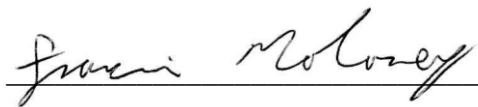
Ostale informacije

Ova sigurnosna korektivna radnja prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i prijavljenim tijelima u skladu s propisima primjenjivim za medicinske proizvode prema Uredbi (EU) 2017/745 i regulativnom dokumentu MDCG 2023-3. Mi potvrđujemo da je ova sigurnosna obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim regulacijskim institucijama. Nazivi prijavljenih ustanova koje koriste proizvod rutinski se prosljeđuju nadležnim institucijama radi revizije.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte Rana.AIBaaklini@zimmerbiomet.com.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih svim akcijama u vezi ove sigurnosne korektivne radnje.

S poštovanjem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

PRILOG 1- Izjava o potvrđivanju**POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Optipac®
Referentni broj za sigurnosnu korektivnu radnju: ZFA-2024-00248

Potvrda distributera

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove sigurnosne obavijesti. Poduzeo sam ili trenutno poduzimam sve tražene radnje.

Ime i prezime tiskanim slovima		Titula	
Naziv ustanove		Broj telefona	
Adresa ustanove		Poštanski broj	
Mjesto		Država	
Potpis		Datum potpisivanja <i>DD-MMM-GGGG</i>	

PRILOG 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi

Broj materijala	Opis materijala	Aktualna verzija uputa za uporabu	Ažurirana verzija uputa za uporabu
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Referenca: 9878300190 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Referenca: 9878300190 Registar: 04
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Referenca: 9878300190 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Referenca: 9878300190 Registar: 04
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Referenca: 9878300190 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Referenca: 9878300190 Registar: 04
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Referenca: 9878300160 Ažuriranje uputa za uporabu: 2022/12 Registar: 04	Referenca: 9878300160 Registar: 05
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Referenca: 9878300160 Ažuriranje uputa za uporabu: 2022/12 Registar: 04	Referenca: 9878300160 Registar: 05
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Referenca: 9878300160 Ažuriranje uputa za uporabu: 2022/12 Registar: 04	Referenca: 9878300160 Registar: 05
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Referenca: 9878300170 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Upute za uporabu neće biti ažurirane jer je proizvodnja proizvoda prekinuta u svibnju 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Referenca: 9878300170 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Upute za uporabu neće biti ažurirane jer je proizvodnja proizvoda prekinuta u svibnju 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Referenca: 9878300170 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Upute za uporabu neće biti ažurirane jer je proizvodnja proizvoda prekinuta u svibnju 2024.

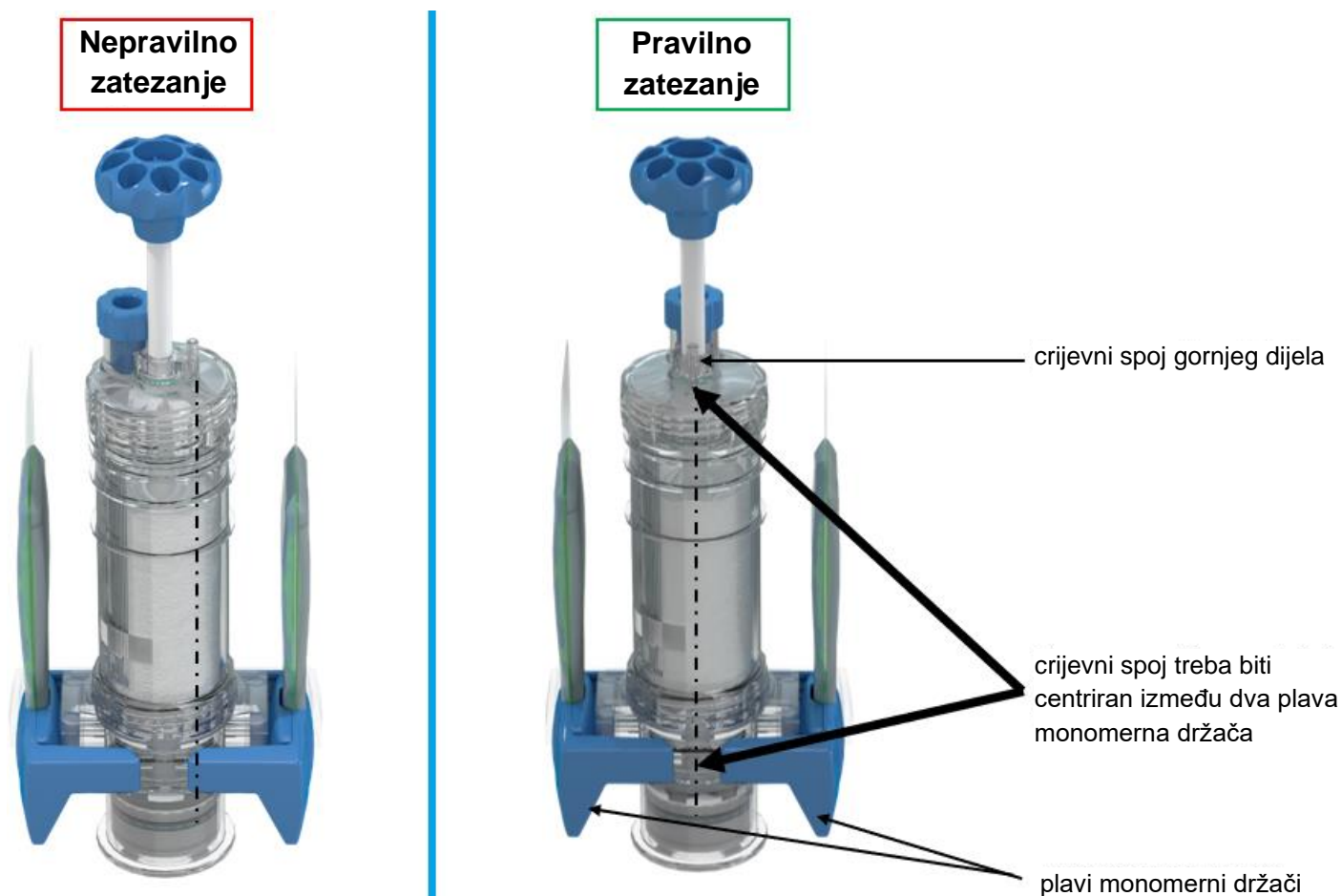
16. siječnja 2025. godine

Namijenjeno: Bolnicama i kirurzima

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA MEDICINSKI PROIZVOD (KOREKCIJA)**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Optipac®

(vidjeti Prilog 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi)



Slika 1: Nepravilno zatezanje i pravilno zatezanje

Tvrtka Biomet France provodi sigurnosnu korektivnu radnju (korekciju) za određene proizvode Optipac zbog povećanog broja žalbi na proizvod u kojima je prijavljeno da tijekom postupka pripreme monomerna tekućina ne ulazi u cilindar nakon što se plavi monomerni držači pritisnu prema sredini cilindra. Do današnjeg dana nisu prijavljeni štetni događaji.

Istraga je pokazala da taj problem može biti povezan s nepotpunim zatezanjem štapa za miješanje kada je montiran s cilindrom tijekom uporabe. To može dovesti do nepotpunog vakuuma unutar sustava što može spriječiti potpuno otpuštanje monomera u cilindar. Ovaj se proizvod ne može upotrebljavati ako monomerna tekućina nije ušla u cilindar i mora se zbrinuti u otpad nakon pojave takvog problema. Na **slici 1** iznad prikazani su i "nepravilno zatezanje" i "pravilno zatezanje" proizvoda Optipac.

Rizici		
Opišite neposredne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Neklinički značajno povećanje vremena zahvata.	Neklinički značajno povećanje vremena zahvata.
Opišite dugoročne posljedice po zdravlje (ozljede ili bolest) koje su eventualno prouzročene upotrebom ili izlaganjem ovom proizvodu.	Najvjerojatnije	Najozbiljnije
	Nema.	Nema.

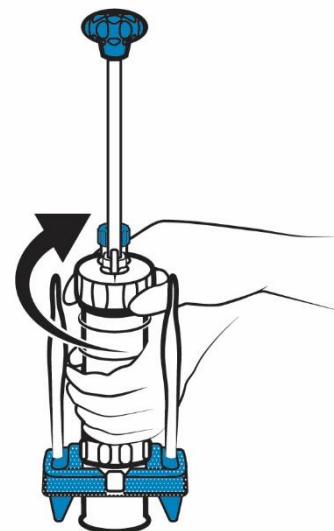
U aktualnim je uputama za uporabu navedeno sljedeće: “S pomoću vijaka pričvrstite štap za miješanje na cilindar i čvrsto zategnite”. Za primjenjive verzije uputa za uporabu trebate pogledati **Prilog 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi**.

Slanjem ove obavijesti o sigurnosti želimo vas informirati da provodimo ažuriranje primjenjivih uputa za uporabu kako bismo detaljnije opisali proces montiranja. Procijenjeno je da će ažuriranja uputa za uporabu biti dostupna u trećem kvartalu 2025. godine.

Planirano ažuriranje primjenjivih uputa za uporabu

Odjeljak “Proces pripreme” uključivat će novu sliku na kojoj je prikazano pravilno montiranje, zajedno s objašnjenjima. Ispod možete vidjeti odlomak planiranog ažuriranja.

- **S pomoću vijaka pričvrstite štap za miješanje na cilindar i čvrsto zategnite.**
- **Napomena 1:** Uvjerite se da je crijevni spoj centriran između dva plava monomerna držača kako je prikazano na slici pored (slika 2).
- **Napomena 2:** Nepravilno montiranje može dovesti do nefunkcioniranja uređaja zbog propuštanja zraka. U takvom slučaju monomerna tekućina možda neće ulaziti (ili će djelomično ulaziti) u cilindar.



Slika 2: Ilustracija uputa za uporabu

Prema našoj evidenciji, moguće je da vam je isporučen jedan ili više proizvoda na koje se odnosi ova obavijest a koji su navedeni u **Prilogu 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi**. S obzirom na to da proizvod Optipac ima 18-mjesečni rok sterilnosti, proizvodi s važećim rokom valjanosti distribuirani su od srpnja 2023. godine.

U međuvremenu, dok se ne provedu planirana ažuriranja uputa za uporabu, proizvodnja proizvoda na koje se odnosi ova obavijest a koji su navedeni u **Prilogu 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi** bit će nastavljena s njihovim aktualnim verzijama uputa za uporabu. Ti novoprodukcijeni proizvodi bit će distribuirani s njihovim aktualnim verzijama uputa za uporabu i ova se obavijest stoga također odnosi i na njih.

Odgovornosti u okviru bolnice:

1. Pročitajte sigurnosnu obavijest i upoznajte pogođeno osoblje s njezinim sadržajem.
2. Ako su proizvodi na koje se odnosi ova obavijest dalje distribuirani, pošaljite svojim klijentima ovu sigurnosnu obavijest i osigurajte dokumentaciju.
3. Popunite **Prilog 1- Izjava o potvrđivanju** i vratite na adresu e-pošte fieldaction.export@zimmerbiomet.com. Ovaj obrazac morate vratiti čak i ako nemate na raspolaganju niti jedan proizvod na koji se odnosi ova obavijest.
4. Jednu kopiju **Priloga 1 - Izjava o potvrđivanju** s vašim evidencijama sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše ustanove.
5. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

Odgovornosti kirurga:

1. Pročitajte sigurnosnu obavijest i upoznajte se s njezinim sadržajem.
2. Ne postoje specijalne upute za praćenje pacijenata povezane s ovom sigurnosnom korektivnom radnjom koje se preporučuju izvan vašeg postojećeg rasporeda kontrola.
3. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

Ova sigurnosna korektivna radnja prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i prijavljenim tijelima u skladu s propisima primjenjivim za medicinske proizvode prema Uredbi (EU) 2017/745 i regulativnom dokumentu MDCG 2023-3. Mi potvrđujemo da je ova sigurnosna obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim regulacijskim institucijama. Nazivi prijavljenih ustanova koje koriste proizvod rutinski se prosljeđuju nadležnim institucijama radi revizije.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte Rana.AIBaaklini@zimmerbiomet.com.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih svim akcijama u vezi ove sigurnosne korektivne radnje.

S poštovanjem



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

PRILOG 1- Izjava o potvrđivanju**POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Optipac®
Referentni broj za sigurnosnu korektivnu radnju: ZFA-2024-00248

Potvrda bolnice

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove sigurnosne obavijesti. Poduzeo sam ili trenutno poduzimam sve tražene radnje.

Ime i prezime tiskanim slovima		Titula	
Naziv ustanove		Broj telefona	
Adresa ustanove		Poštanski broj	
Mjesto		Država	
Potpis		Datum potpisivanja <i>DD-MMM-GGGG</i>	

PRILOG 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi

Broj materijala	Opis materijala	Aktualna verzija uputa za uporabu	Ažurirana verzija uputa za uporabu
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Referenca: 9878300190 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Referenca: 9878300190 Registar: 04
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Referenca: 9878300190 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Referenca: 9878300190 Registar: 04
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Referenca: 9878300190 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Referenca: 9878300190 Registar: 04
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Referenca: 9878300160 Ažuriranje uputa za uporabu: 2022/12 Registar: 04	Referenca: 9878300160 Registar: 05
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Referenca: 9878300160 Ažuriranje uputa za uporabu: 2022/12 Registar: 04	Referenca: 9878300160 Registar: 05
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Referenca: 9878300160 Ažuriranje uputa za uporabu: 2022/12 Registar: 04	Referenca: 9878300160 Registar: 05
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Referenca: 9878300170 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Upute za uporabu neće biti ažurirane jer je proizvodnja proizvoda prekinuta u svibnju 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Referenca: 9878300170 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Upute za uporabu neće biti ažurirane jer je proizvodnja proizvoda prekinuta u svibnju 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Referenca: 9878300170 Ažuriranje uputa za uporabu: 2019/10 Registar: 03	Upute za uporabu neće biti ažurirane jer je proizvodnja proizvoda prekinuta u svibnju 2024.