



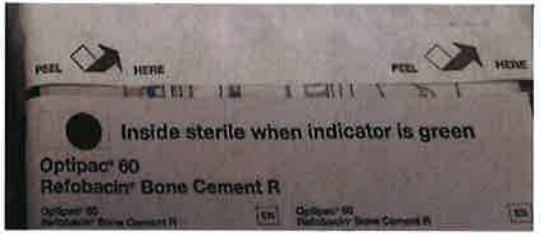
December 11, 2019

Za: Bolnišnice in kirurge

Zadeva: **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK - POPRAVEK**

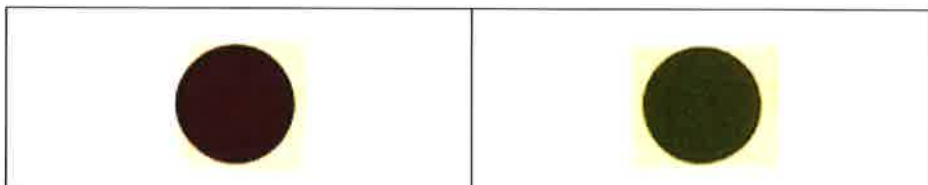
Zadevni pripomoček: OPTIPAC

Gl. Prilogo 2 – Seznam zadevnih izdelkov

		
<p>Slika 1: Sistem Optipac</p>	<p>Slika 2: Vrečka za dihanje Optipac</p>	<p>Slika 3: Podrobnosti o pakiranju – sterilna točka</p>

Družbi Biomet France Sarl in Biomet Orthopedics Switzerland GmbH skupaj izvajata dejavnost izvajanja varnostnih popravkov za določene izdelke Optipac. Nekatere barvne variacije (različni odtenki zelene) sterilne točke so bile zabeležene kot pritožbe glede izdelka. Do danes še ni bilo zabeleženih nikakršnih neželenih dogodkov. S tem varnostnim obvestilom želimo uporabnike obvestiti, da barvne variacije sterilnih točk ne pomenijo, da je bila sterilnost izdelka kontaminirana, ter da lahko izdelek nemoteno uporabljajo do poteka datuma sterilnosti izdelka. To varnostno obvestilo ne predpostavlja vračila izdelkov.

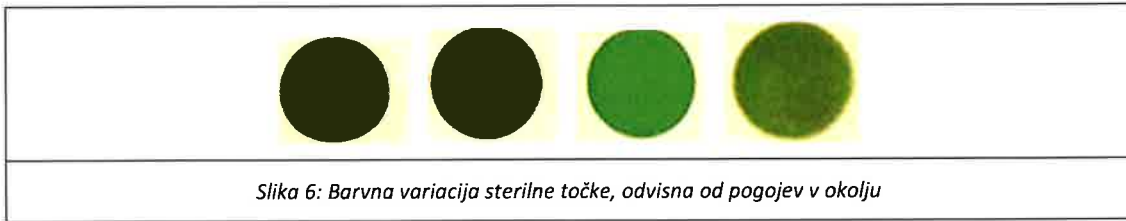
Sterilne točke so vizualni indikatorji, ki kažejo na to, da so bili izdelki podvrženi postopku sterilizacije z etilen oksidom. Ne uporabljajo se kot končni kontrolni parametri kakovosti postopka sterilizacije naših izdelkov Optipac. Na začetku je sterilna točka vijolična, po izpostavljenosti pa se obarva zeleno.



Slika 4: Sterilna točka pred izpostavljenostjo

Slika 5: Sterilna točka po izpostavljenosti

Barvna variacija (različni odtenki zelene, kot je opisano v Sliki 6) je lahko zabeležena, in sicer odvisno od pogojev sterilizacije in pogojev v okolju (temperatura, relativna vlažnost, stik z razkuževalno paro, izpostavljenost svetlobi).



V skladu z ustreznimi postopki so vsi veljavni kriteriji sterilizacije (fizični parametri in biološki kazalniki) preverjeni pred sprostitvijo izdelka na trg. Sam postopek sterilizacije je potrjen in pod nadzorom. Ta težava naj ne bi predstavljala nikakršnega klinično relevantnega tveganja za bolnika.

Zabeležena tveganja za bolnika:

Tveganja		
Opišite neposredne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Jih ni</i>	<i>Manj pomembno podaljšanje operacije (manj kot 30 min)</i>
Opišite dolgoročne posledice za zdravje (poškodbe ali bolezni), ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali izpostavljenosti zadevnemu pripomočku.	Najbolj verjetno	Najvišja stopnja resnosti
	<i>Jih ni</i>	<i>Jih ni</i>

Iz naših evidenc je razvidno, da naj bi prejeli enega ali več izdelkov, navedenih v tem Varnostnem obvestilu.

Odgovornosti bolnišnice:

1. Preglejte to obvestilo in zagotovite, da bo zadevno osebje seznanjeno z njegovo vsebino.
2. Posredujte to Varnostno obvestilo vsem subjektom, ki morajo biti obveščeni o opisani težavi
3. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com. Ta obrazec morate izpolniti tudi, če v vaši ustanovi nimate zadevnih izdelkov.

4. Shranite kopijo obrazca o potrditvi s podatki o vaših ukrepih za primer revizije skladnosti dokumentacije vaše ustanove.
5. Če imate po pregledu tega obvestila dodatna vprašanja ali pomisleke, jih prosim sporočite svojem predstavniku pri družbi Zimmer Biomet oz. pošljite svoja vprašanja na naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.

Druge informacije

Ta Varnostni ukrep za medicinski pripomoček je posredovan vsem kompetentnim organom, priglašnim organom in regulativnim organom, kot je to zahtevano.

Prosimo, da družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem izdelkom ali katerim koli drugim izdelkom družbe Zimmer Biomet, in sicer tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov per.si@zimmerbiomet.com.

Upoštevajte, da imena obveščenih ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije. Vaše sodelovanje je nujno potrebno.

Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznim regulatornim agencijam.

Zahvaljujemo se vam za pomoč. Opravičujemo se vam za morebitne nevednosti zaradi tega popravka.

Lep pozdrav,



Yannick BOSSERT
Direktor QARC EMEA West

PRILOGA 1
Potrdilo o prejemu

ZAHTEVAN JE TAKOJŠNJI ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE

Zadevni pripomoček: Ref. št. ukrepa (Optipac): ZFA-2019-00325

Prosimo, označite vsaj eno polje, če ustreza:

Bolnišnična ustanova Kirurg

Ali imate v vaših ustanovah na zalogi katere od zadevnih izdelkov?

(le bolnišnična ustanova: Prosimo, označite ustrezen odgovor.)

Da, v naših ustanovah imamo trenutno na zalogi enega ali več od zadevnih izdelkov.

Ne, v naših ustanovah trenutno nimamo na zalogi nobenega izmed zadevnih izdelkov.

S spodnjim podpisom potrjujem, da so bila zahtevana dejanja izvedena v skladu s tem Varnostnim obvestilom.

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____ **Podpis:**

Naziv: _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Datum:** ____/____/____

Naziv ustanove:

Naslov ustanove: _____

Kraj/mesto: _____ **Država/regija:** _____ **Poštna številka:** _____



Opomba: Ta obrazec bo vrnjen družbi Zimmer Biomet še preden bo ta ukrep nehal veljati za vaš račun. Pomembno je, da izpolnite ta obrazec in pošljete kopijo na naslov fieldaction.czech@zimmerbiomet.com.

PRILOGA 2
Seznam zadevnih izdelkov

Številka artikla	Serijska številka	Opis artikla
110035374	Vse serijske številke	OPTIPAC 40 BIOMET BONE CEMENT R
110035375	Vse serijske številke	OPTIPAC 60 BIOMET BONE CEMENT R
110035376	Vse serijske številke	OPTIPAC 80 BIOMET BONE CEMENT R
4709500392-3	Vse serijske številke	OPTIPAC KNEE REFOBACIN BONE CEMENT R
4710500394-3	Vse serijske številke	OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-3	Vse serijske številke	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-3	Vse serijske številke	OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4719502082-3	Vse serijske številke	OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4720502083-3	Vse serijske številke	OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4721502084-3	Vse serijske številke	OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4722502117-3	Vse serijske številke	OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4740500394-3	Vse serijske številke	OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R

Preglednica 1: Izdelki Biomet France Sarl

Številka artikla	Serijska številka	Opis artikla
4710500394-1	Vse serijske številke	OPTIPAC-S 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-1	Vse serijske številke	OPTIPAC-S 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-1	Vse serijske številke	OPTIPAC-S 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4740500394-1	Vse serijske številke	OPTIPAC SOFTPAC HIPSET

Preglednica 2: Izdelki Biomet Orthopedics Switzerland GmbH

