

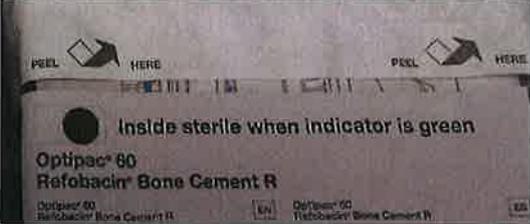
December 11, 2019

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE –
KORREKTUR**

Betroffenes Produkt: OPTIPAC

Siehe Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte

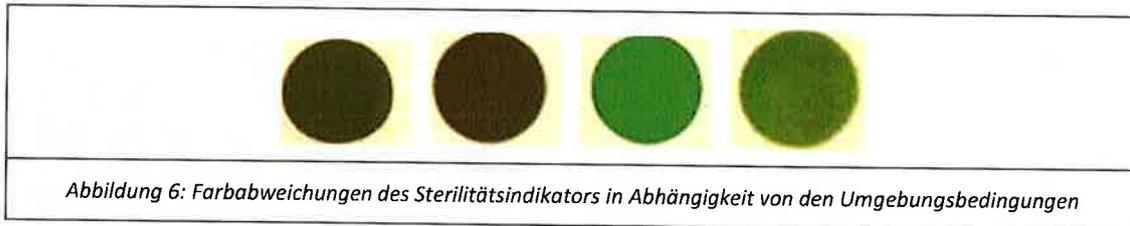
		
<p>Abbildung 1: Optipac-System</p>	<p>Abbildung 2: Sterilbeutel des Optipac</p>	<p>Abbildung 3: Detail der Verpackung – Sterilitätsindikator</p>

Biomet France Sarl und Biomet Orthopedics Switzerland GmbH führen eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld für bestimmte Optipac-Produkte durch. Im Rahmen von Produktbeanstandungen wurden Farbabweichungen (anderer Grünton) des Sterilitätsindikators gemeldet. Bisher wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet. Mit dieser Sicherheitsinformation teilen wir den Anwendern mit, dass Farbabweichungen bei den Sterilitätsindikatoren nicht bedeuten, dass die Sterilität des Produkts beeinträchtigt ist, und dass die Produkte weiterhin bis zum Sterilitätsablaufdatum verwendet werden können. Diese Sicherheitsinformation beinhaltet keinen Rückruf.

Die Sterilitätsindikatoren sind optische Indikatoren, die anzeigen, dass die Produkte ein Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren durchlaufen haben. Sie dienen nicht als maßgeblicher Qualitätskontrollparameter für den Sterilisationsvorgang unserer Optipac-Produkte. Der Sterilitätsindikator ist anfänglich violett und wird durch die Exposition grün.



Je nach Sterilisationsbedingungen und auch Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Kontakt mit Desinfektionsmitteldämpfen, Lichtexposition) kann es zu Farbabweichungen (verschiedenen Grüntönen wie in Abb. 6 dargestellt) kommen.



In Einklang mit den geltenden Vorgaben werden alle zutreffenden Sterilisationskriterien (physikalische Parameter und biologische Indikatoren) vor der Marktfreigabe des Produkts geprüft. Das Sterilisationsverfahren selbst ist validiert und unter Kontrolle. Im Zusammenhang mit dem genannten Problem ist kein klinisch relevantes Risiko für Patienten zu erwarten.

Identifizierte Patientenrisiken:

Risiken		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Keine</i>	<i>Unwesentliche Verlängerung der Operationsdauer (weniger als 30 min)</i>
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Keine</i>	<i>Keine</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie mindestens eines der von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte erhalten.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Leiten Sie die Sicherheitsinformation an alle Personen weiter, die über das beschriebene Problem informiert sein müssen.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter oder an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

Weitere Informationen

Diese Sicherheitsinformation wird wie erforderlich allen zuständigen Behörden, benannten Stellen und Zulassungsbehörden gemeldet.

Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.ch@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden. Ihre Mitwirkung ist dringend erforderlich.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten aufgrund dieser Korrekturmaßnahme.

Mit freundlichen Grüßen



Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

ANHANG 1
Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Optipac

Referenznummer der Maßnahme: ZFA-2019-00325

Zutreffendes bitte ankreuzen: Krankenhaus Chirurg**Sind Bestände der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden?**

(Nur Krankenhaus: Bitte entsprechende Antwort ankreuzen.)

 Ja, im Bestand unserer Einrichtung ist derzeit mindestens einer der betroffenen Artikel vorhanden. **Nein**, im Bestand unserer Einrichtung ist derzeit keiner der betroffenen Artikel vorhanden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der vorliegenden Sicherheitsinformation getroffen wurden.

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Titel: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____ / ____ / ____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Stadt: _____ PLZ: _____

Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

ANHANG 2

Liste der betroffenen Produkte

Artikel-Nr.	Charge	Artikelbezeichnung
110035374	Alle Chargennummern	OPTIPAC 40 BIOMET BONE CEMENT R
110035375	Alle Chargennummern	OPTIPAC 60 BIOMET BONE CEMENT R
110035376	Alle Chargennummern	OPTIPAC 80 BIOMET BONE CEMENT R
4709500392-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC KNEE REFOBACIN BONE CEMENT R
4710500394-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4719502082-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4720502083-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4721502084-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4722502117-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4740500394-3	Alle Chargennummern	OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R

Tabelle 1: Produkte von Biomet France Sarl

Artikel-Nr.	Charge	Artikelbezeichnung
4710500394-1	Alle Chargennummern	OPTIPAC-S 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-1	Alle Chargennummern	OPTIPAC-S 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-1	Alle Chargennummern	OPTIPAC-S 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4740500394-1	Alle Chargennummern	OPTIPAC SOFTPAC HIPSET

Tabelle 2: Produkte von Biomet Orthopedics Switzerland GmbH