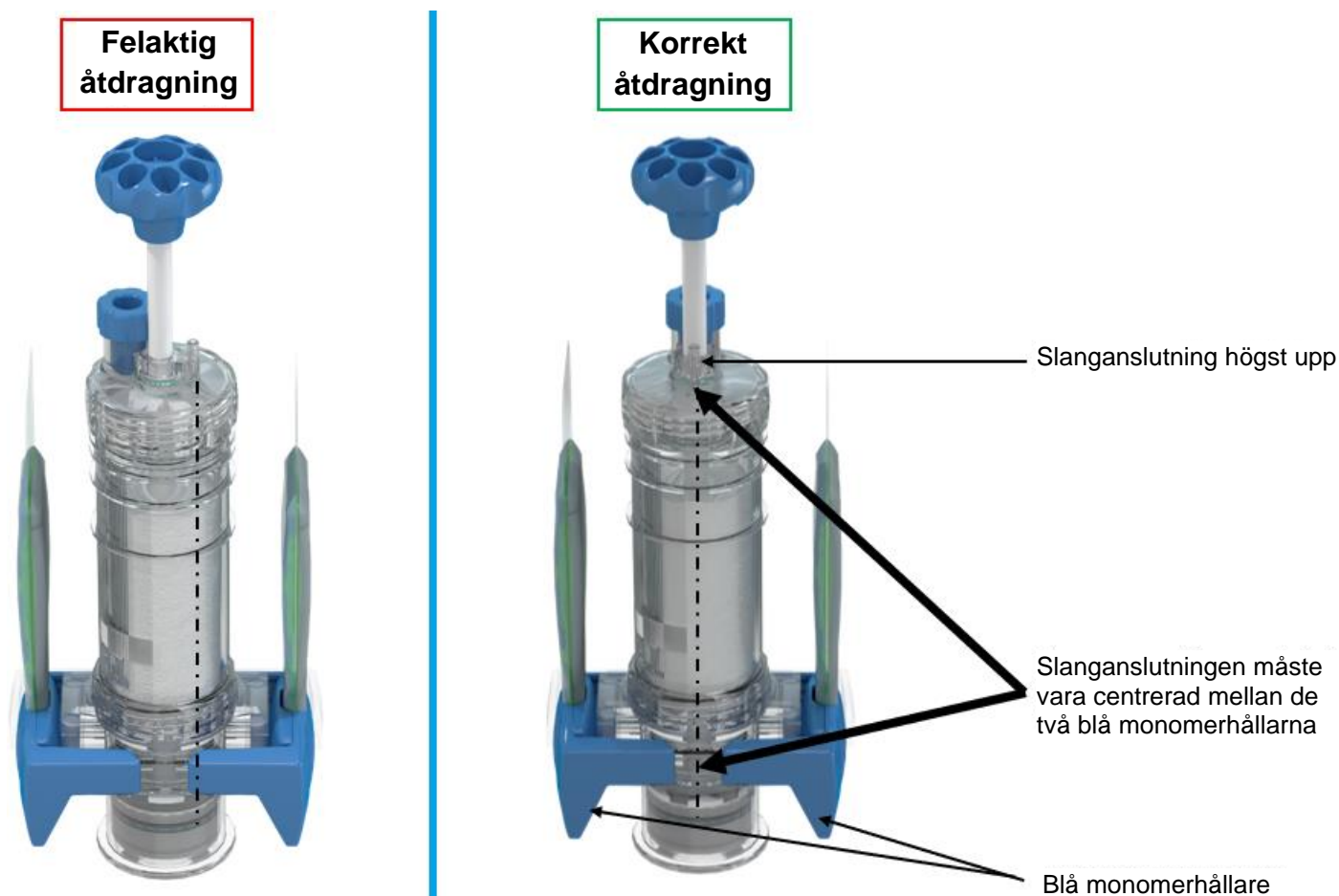


16 januari 2025

Till: Sjukhus och kirurger

Ämne: **VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN ANGÅENDE MEDICINTEKNISK PRODUKT (KORRIGERING)**

Berörd produkt: Optipac® (se Bilaga 2 – Lista över berörda produkter)



Figur 1: Felaktig åtdragning och korrekt åtdragning

Biomet France utfärdar ett säkerhetsmeddelande till marknaden angående medicinteknisk produkt (korrigerig) för vissa Optipac-produkter på grund av ett ökat antal produktklagomål, i vilka det har rapporterats att monomervätskan under förberedelseprocessen inte flödar in i cylindern när de blå monomerhållarna trycks mot cylinderns mitt. Hittills har inga biverkningar rapporterats.

Efter undersökning kan problemet kopplas till en ofullständig åtdragning av blandningsstaven när den monteras på cylindern under användning. Detta kan leda till ett ofullständigt vakuum i systemet, vilket kan förhindra fullständig frisättning av monomeren i cylindern. Produkten kan inte användas om monomervätskan inte har flödat in i cylindern och måste kasseras om detta uppstår. **Figur 1** ovan visar både "felaktig åtdragning" och "korrekt åtdragning" av Optipac-produkten.

Risker		
Beskriv omedelbara hälsokonsekvenser (skador eller sjukdom) som kan uppstå vid användning av eller exponering för problemet med produkten.	Mest troliga	Högsta allvarlighetsgrad
	Icke-klinisk signifikant ökning av operationstiden.	Icke-klinisk signifikant ökning av operationstiden.
Beskriv långsiktiga hälsokonsekvenser (skador eller sjukdom) som kan uppstå vid användning eller exponering för problemet med produkten.	Mest troliga	Högsta allvarlighetsgrad
	Inga.	Inga.

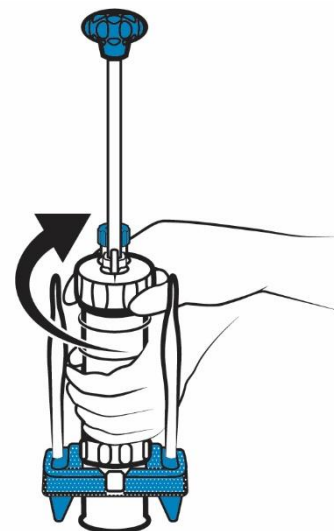
I den aktuella bruksanvisningen anges ”*Skruva fast blandningsstaven på cylindern och dra åt ordentligt*”. Se **Bilaga 2- Lista över berörda produkter** för tillgängliga versioner av bruksanvisningen.

Med hjälp av detta säkerhetsmeddelande till marknaden vill vi informera om att vi genomför en uppdatering av berörda bruksanvisningar för att beskriva monteringen mer i detalj. Uppdateringen av bruksanvisningarna beräknas vara tillgänglig kvartal 3 2025.

### **Planerad uppdatering av berörda bruksanvisningar**

Avsnittet ”*Förberedelseprocess*” kommer att inkludera en ny bild som illustrerar korrekt montering, tillsammans med förklarande anmärkningar. Nedan finns ett utdrag av den planerade uppdateringen.

- *Skruva fast blandningsstaven på cylindern och **dra åt ordentligt**.*
- **Anm 1:** *Se till att slanganslutningen är centrerad mellan de två blå monomerhållarna i enlighet med bilden bredvid (**Figur 2**).*
- **Anm 2:** *En felaktig montering kan leda till att produkten inte fungerar på grund av luftläckage. Detta kan innebära att monomervätskan inte (eller bara delvis) flödar in i cylindern.*



Figur 2: Illustration i bruksanvisning

Enligt våra uppgifter har du kanske fått en eller flera av de berörda produkterna som listas i **Bilaga 2 – Lista över berörda produkter**. Eftersom Optipac har en steriltid på 18 månader, har produkter vilkas utgångsdatum inte har passerat distribuerats sedan juli 2023.

Under tiden, till dess den planerade uppdateringen av bruksanvisningarna har utförts, kommer de berörda produkter som listas i **Bilaga 2 – Lista över berörda produkter** fortsatt att användas med aktuella versioner av bruksanvisningen. Nyttillverkade produkter kommer att distribueras med aktuella bruksanvisningar och berörs således också av detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

**Sjukhusets ansvar:**

1. Läs igenom detta Säkerhetsmeddelande och se till att berörd personal känner till dess innehåll.
2. Om någon berörd produkt har distribuerats vidare, förse din(a) kund(er) med denna korrigerande säkerhetsåtgärd och säkerställ dokumentation.
3. Fyll i **Bilaga 1– Mottagningsbevis** och skicka till [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com). Detta formulär måste återsändas även om inga berörda produkter i nuläget är tillgängliga.
4. Spara en kopia av **Bilaga 1 – Mottagningsbevis** i ditt arkiv om klinikens dokumentation skulle granskas avseende efterlevnad.
5. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta säkerhetsmeddelande till marknaden kan du kontakta din lokala Zimmer Biomet-representant.

**Kirurgens ansvar:**

1. Läs igenom detta säkerhetsmeddelande till marknaden och ta del av innehållet.
2. Det finns inga specifika anvisningar avseende rekommenderad patientövervakning relaterade till denna korrigerande säkerhetsåtgärd utöver ditt vanliga uppföljningsschema.
3. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta säkerhetsmeddelande till marknaden kan du kontakta din lokala Zimmer Biomet-representant.

**Övrig information**

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd har rapporterats till alla relevanta tillsynsmyndigheter och det aktuella anmälda organet så som krävs enligt de gällande reglerna för medicintekniska produkter enligt (EU) 2017/745 och vägledning MDCG 2023-3. Undertecknad bekräftar att detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden har levererats till lämpliga tillsynsmyndigheter. Tänk på att namnen på användande sjukhus som meddelas rutinmässigt vidarebefordras till tillsynsmyndigheterna för gransknings syften.

Informera Zimmer Biomet om eventuella biverkningar i samband med denna produkt eller någon annan Zimmer Biomet-produkt genom att skicka e-post till [per.se@zimmerbiomet.com](mailto:per.se@zimmerbiomet.com).

Vi vill i förväg passa på att tacka dig för ditt samarbete och beklagar eventuella olägenheter som kan ha orsakats av denna säkerhetsåtgärd på marknaden.

Med vänliga hälsningar,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

## BILAGA 1 – Mottagningsbevis

**OMEDELBART SVAR KRÄVS – TIDSBEROENDE ÅTGÄRD NÖDVÄNDIG**

**Berörd produkt:** Optipac®

**Referensnummer för korrigerande säkerhetsåtgärd:** ZFA-2024-00248

### Sjukhusets kvittering

Genom att underteckna nedan bekräftar jag att jag har tagit emot, läst och förstått innehållet i detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Alla erforderliga åtgärder är slutförda eller håller på att slutföras.

<b>Namn, textat</b>		<b>Befattning</b>	
<b>Sjukhusets namn</b>		<b>Telefon- nummer</b>	
<b>Klinikens adress</b>		<b>Post- nummer</b>	
<b>Ort</b>		<b>Land</b>	
<b>Underskrift</b>		<b>Datum</b> <i>DD-MMM-ÅÅÅÅ</i>	

## BILAGA 2 – Lista över berörda produkter

Material nummer	Material beskrivning	Aktuell version av bruksanvisning	Uppdaterad version av bruksanvisning
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Referens: 9878300190 Bruksanvisning uppdaterad: 2019/10 Index: <b>03</b>	Referens: 9878300190 Index: <b>04</b>
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Referens: 9878300190 Bruksanvisning uppdaterad: 2019/10 Index: <b>03</b>	Referens: 9878300190 Index: <b>04</b>
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Referens: 9878300190 Bruksanvisning uppdaterad: 2019/10 Index: <b>03</b>	Referens: 9878300190 Index: <b>04</b>
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Referens: 9878300160 Bruksanvisning uppdaterad: 2022/12 Index: <b>04</b>	Referens: 9878300160 Index: <b>05</b>
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Referens: 9878300160 Bruksanvisning uppdaterad: 2022/12 Index: <b>04</b>	Referens: 9878300160 Index: <b>05</b>
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Referens: 9878300160 Bruksanvisning uppdaterad: 2022/12 Index: <b>04</b>	Referens: 9878300160 Index: <b>05</b>
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Referens: 9878300170 Bruksanvisning uppdaterad: 2019/10 Index: <b>03</b>	Ingen uppdatering av bruksanvisning kommer att ske eftersom produkten avvecklades i maj 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Referens: 9878300170 Bruksanvisning uppdaterad: 2019/10 Index: <b>03</b>	Ingen uppdatering av bruksanvisning kommer att ske eftersom produkten avvecklades i maj 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Referens: 9878300170 Bruksanvisning uppdaterad: 2019/10 Index: <b>03</b>	Ingen uppdatering av bruksanvisning kommer att ske eftersom produkten avvecklades i maj 2024.