16 ta' Jannar 2025

Lil: Sptarijiet u Kirurgi
Suġġett: **AVVIŻ URGENTI DWAR IS-SIGURTÀ FIL-QASAM TAL-APPARAT MEDIKU (KOREZZJONI)**

Prodott Affettwat: Optipac® (ara **Dokument 2 Mehmuż - Lista ta' Prodotti Affettwati**)

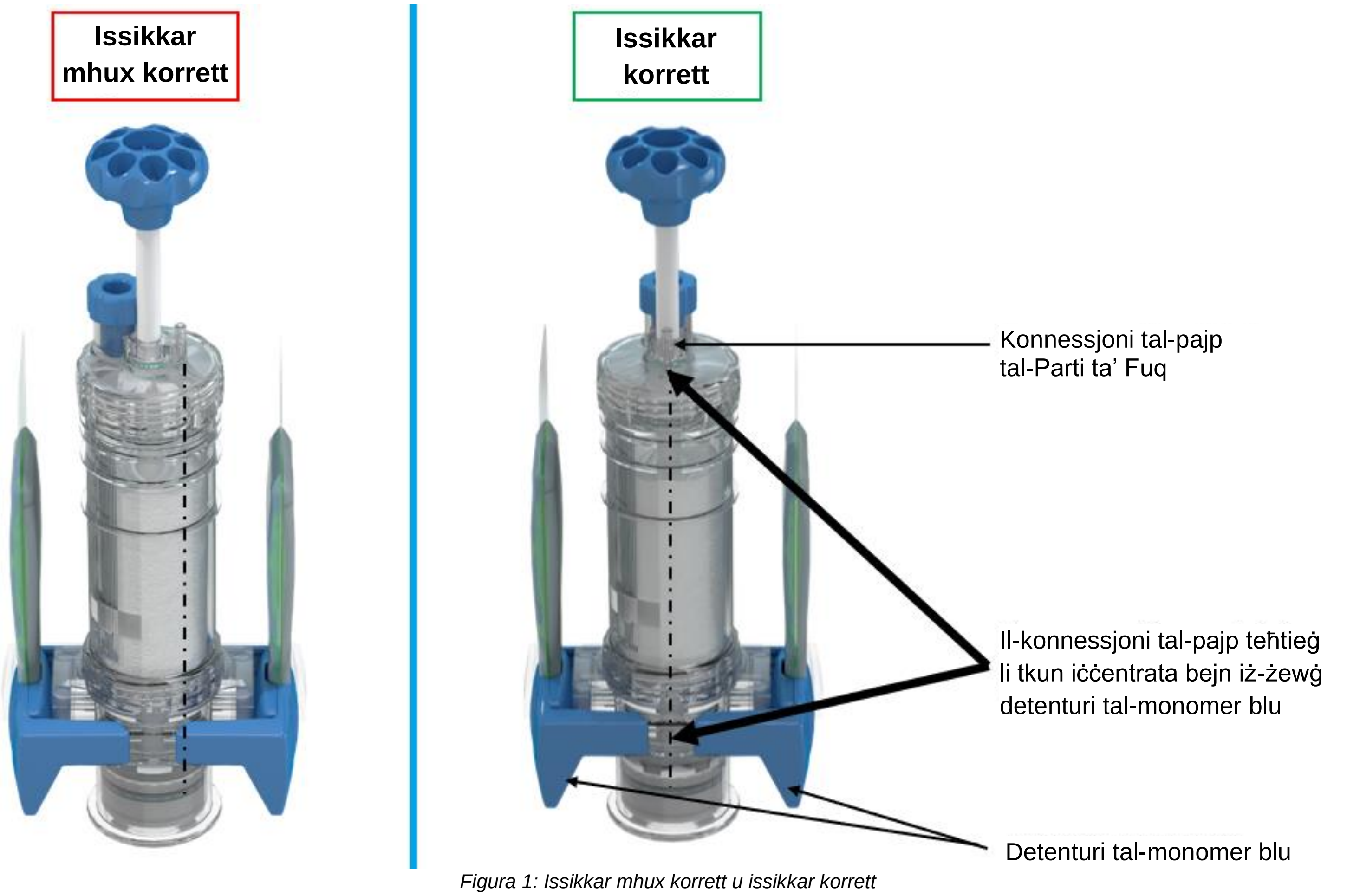

Figura 1: Issikkar mhux korrett u issikkar korrett

Biomet France qed twettaq Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam tal-apparat mediku (korrezzjoni) għal ċerti prodotti Optipac minħabba numru akbar ta' ilmenti dwar il-prodott fejn ġie rrappurtat li matul il-proċess ta' preparazzjoni, il-likwidu tal-monomer ma jidħolx fiċ-ċilindru ladarba d-detenturi tal-monomer blu jiġu mbuttati lejn in-nofs taċ-ċilindru. S'issa, ma ġew irrappurtati l-ebda avvenimenti avversi.

Wara l-investigazzjoni, il-kwistjoni ġiet marbuta ma' issikkar mhux komplut tal-virga li tħallat meta din tiġi mmuntata maċ-ċilindru waqt l-użu. Dan jista' jwassal għal vakwu mhux komplut fis-sistema, li jista' jipprevjeni r-rilaxx sħiħ tal-monomer fiċ-ċilindru. Il-prodott ma jistax jintuża meta l-likwidu tal-monomer ma jkunx daħal fiċ-ċilindru, u għandu jintrema wara din l-okkorrenza. Il-**figura 1** ta' hawn fuq turi kemm l-"issikkar mhux korrett" kif ukoll l-"issikkar korrett" tal-prodott Optipac.

Riskji		
Iddeskrivi l-konsegwenzi immedjati għas-saħħa (korrimenti jew mard) li jistgħu jirriżultaw mill-użu jew l-esponiment għall-kwistjoni tal-prodott.	Wisq Probabbli	L-ogħla Severità
	Żieda mhux klinikament sinifikanti tal-ħin kirurġiku.	Żieda mhux klinikament sinifikanti tal-ħin kirurġiku.
Iddeskrivi l-konsegwenzi fuq firxa ta' żmien twila għas-saħħa (korrimenti jew mard) li jistgħu jirriżultaw mill-użu jew l-esponiment għall-kwistjoni tal-prodott.	Wisq Probabbli	L-ogħla Severità
	Xejn.	Xejn.

L-Istruzzjoni għall-Użu attwali (IFU, Instruction for Use) tgħid "*Invita l-virga li tħallat fuq iċ-ċilindru u ssikka sew*". Jekk jogħġbok ara **Dokument 2 Mehmuż - Lista ta' Prodotti Affettwati** għall-verżjonijiet tal-IFU applikabbli.

Permezz ta' dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam, qed ninfurmawk li qed inwettqu aġġornament tal-IFUs applikabbli biex niddeskrivu l-proċess ta' immuntar f'aktar dettall. L-aġġornamenti tal-IFU huma stmati li se jkunu disponibbli fi Q3 tal-2025.

<u>Aġġornament skedat dwar l-IFU's applikabbli</u>

Is-sezzjoni "*Il-Proċess tal-preparazzjoni*", se tinkludi stampa ġdida li turi l-immuntar korrett, flimkien ma' noti ta' spjegazzjoni. Hawn taħt għandek issib parti mill-aġġornament skedat.

- *Invita l-virga li tħallat fuq iċ-ċilindru u **ssikka sew**.*
- ***Nota 1**: Kun ċert li l-konnessjoni tal-pajp hija ċċentrata bejn iż-żewġ detenturi tal-monomer blu kif muri fil-figura fil-ġemb* **(Figura 2)**.
- ***Nota 2**: Immuntar mhux korrett jista' jwassal għal apparat li ma jiffunzjonax minħabba tnixxija ta' arja. F'dan il-każ, il-likwidu tal-monomer jista' ma jidħolx (jew jidħol parzjalment) ġewwa ċ-ċilindru.*

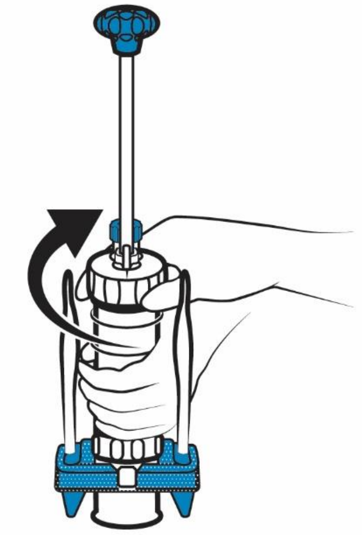

Figura 2: Stampa tal-IFU

Ir-rekords tagħna jindikaw li inti jista' jkun li rċevejt wieħed jew aktar mill-prodotti affettwati elenkati f'**Dokument 2 Mehmuż - Lista ta' Prodotti Affettwati.** Peress li Optipac għandu żmien sterili ta' 18-il xahar, prodotti mhux skaduti tqassmu sa minn Lulju 2023.

Sadanittant, sakemm jiġu implimentati l-aġġornamenti skedati tal-IFU, il-manifattura tal-prodotti affettwati mniżżla f'**Dokument 2 Mehmuż - Lista ta' Prodotti Affettwati** se tkompli bil-verżjonijiet attwali tal-IFU tagħhom. Dawk il-prodotti manifatturati ġodda se jitqassmu bil-verżjonijiet attwali tal-IFU tagħhom u għalhekk huma affettwati wkoll minn dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam.

Responsabbiltajiet tal-isptar:

1. Analizza dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam u kun ċert li l-ħaddiema affettwati huma konxji tal-kontenut.
2. Jekk xi prodott affettwat ikun tqassam aktar, ipprovdi lill-klijent(i) tiegħek b'dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam u kun ċert li dan jiġi ddokumentat.
3. Imla id-**Dokument 1 Mehmuż - Ċertifikat ta' rikonoxximent** u ibgħatu lil fieldaction.export@zimmerbiomet.com. Din il-formola trid tintbagħat anki jekk m'għandek l-ebda prodott affettwat disponibbli bħalissa.
4. Żomm kopja ta' **Dokument 1 Mehmuż – Ċertifikat ta' rikonoxximent** mar-rekords tiegħek f'każ ta' verifika ta' konformità tal-faċilità tiegħek.
5. Jekk għandek aktar mistoqsijiet jew tħassib wara li tirrevedi dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tiegħek ta' Zimmer Biomet.

Responsabbiltajiet tal-kirurgu:

1. Analizza dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam għall-għarfien tal-kontenut.
2. M'hemm l-ebda struzzjonijiet speċifiċi dwar il-monitoraġġ tal-pazjent relatati ma' din l-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam li huma rakkomandati wara l-iskeda ta' segwitu eżistenti tiegħek.
3. Jekk għandek aktar mistoqsijiet jew tħassib wara li tirrevedi dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tiegħek ta' Zimmer Biomet.

Informazzjoni oħra

Din l-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam ġiet irrappurtata lill-Awtoritajiet Kompetenti u lill-Korpi Notifikati rilevanti kollha kif meħtieġ skont ir-regolamenti applikabbli għall-Apparat Mediku skont ir-Regolament (EU) 2017/745 u l-gwida MDCG 2023-3. Is-sottoskritt jikkonferma li dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam ġie mqassam lill-Aġenziji Regolatorji xierqa. Jekk jogħġbok kun konxju li l-ismijiet tal-faċilitajiet tal-utenti nnotifikati jiġu pprovduti regolarment lill-Awtoritajiet Kompetenti għal skopijiet ta' verifika.

Jekk jogħġbok żomm lil Zimmer Biomet infurmat dwar kwalunkwe avveniment avvers assoċjat ma' dan il-prodott jew ma' kwalunkwe prodott ta' Zimmer Biomet ieħor billi tibgħat email lil Rana.AlBaaklini@zimmerbiomet.com.

Nixtiequ nirringrazzjawkom bil-quddiem tal-kooperazzjoni tagħkom u jiddispjaċina għal kull inkonvenjent ikkawżat minn din l-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam.

Dejjem Tiegħek,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

DOKUMENT 1 MEHMUŻ - Ċertifikat ta’ rikonoxximent

RISPONS IMMEDIT MEĦTIEĠ – AZZJONI SENSITTIVA GĦALL-ĦIN MEĦTIEĠA

Prodott Affettwat: Optipac®
Numru ta’ referenza tal-Azzjoni Korrettiva dwar is-Sigurtà fil-Qasam: ZFA-2024-00248

Rikonoxximent tal-Isptar
Billi niffirma hawn taħt, jiena nirrikonoxxi li rċevejt, qrajt, u fhimt il-kontenut ta’ dan l-Avviż dwar is-Sigurtà fil-Qasam. L-attivitajiet meħtieġa kollha huma kompluti jew qed jitlestew.

Isem stampat		**Titlu**	
Isem tal-faċilità		**Telefon numru**	
Indirizz tal-faċilità		**ZIP / Kodiċi postali**	
Belt		**Pajjiż**	
Firma		**Data ta’ meta saret il-firma** *JJ-XXX-SSSS*	

Dokument 2 Mehmuż - Lista ta' Prodotti Affettwati

Materjal numru	Materjal deskrizzjoni	Verżjoni attwali ta' Istruzzjoni għall-Użu	Verżjoni aġġornata ta' Istruzzjoni għall-Użu
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Referenza: 9878300190 IFU aġġornata: 2019/10 Indiċi: **03**	Referenza: 9878300190 Indiċi: **04**
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Referenza: 9878300190 IFU aġġornata: 2019/10 Indiċi: **03**	Referenza: 9878300190 Indiċi: **04**
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Referenza: 9878300190 IFU aġġornata: 2019/10 Indiċi: **03**	Referenza: 9878300190 Indiċi: **04**
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Referenza: 9878300160 IFU aġġornata: 2022/12 Indiċi: **04**	Referenza: 9878300160 Indiċi: **05**
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Referenza: 9878300160 IFU aġġornata: 2022/12 Indiċi: **04**	Referenza: 9878300160 Indiċi: **05**
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Referenza: 9878300160 IFU aġġornata: 2022/12 Indiċi: **04**	Referenza: 9878300160 Indiċi: **05**
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Referenza: 9878300170 IFU aġġornata: 2019/10 Indiċi: **03**	Mhu se jsir l-ebda aġġornament tal-IFU peress li l-prodott twaqqaf f'Mejju 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Referenza: 9878300170 IFU aġġornata: 2019/10 Indiċi: **03**	Mhu se jsir l-ebda aġġornament tal-IFU peress li l-prodott twaqqaf f'Mejju 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Referenza: 9878300170 IFU aġġornata: 2019/10 Indiċi: **03**	Mhu se jsir l-ebda aġġornament tal-IFU peress li l-prodott twaqqaf f'Mejju 2024.