

16 de enero de 2025

A la atención de: Distribuidores

Asunto: **NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE DE UN PRODUCTO SANITARIO (CORRECCIÓN)**

Producto afectado: Optipac® (Véase el Anexo 2- «Lista de productos afectados»)

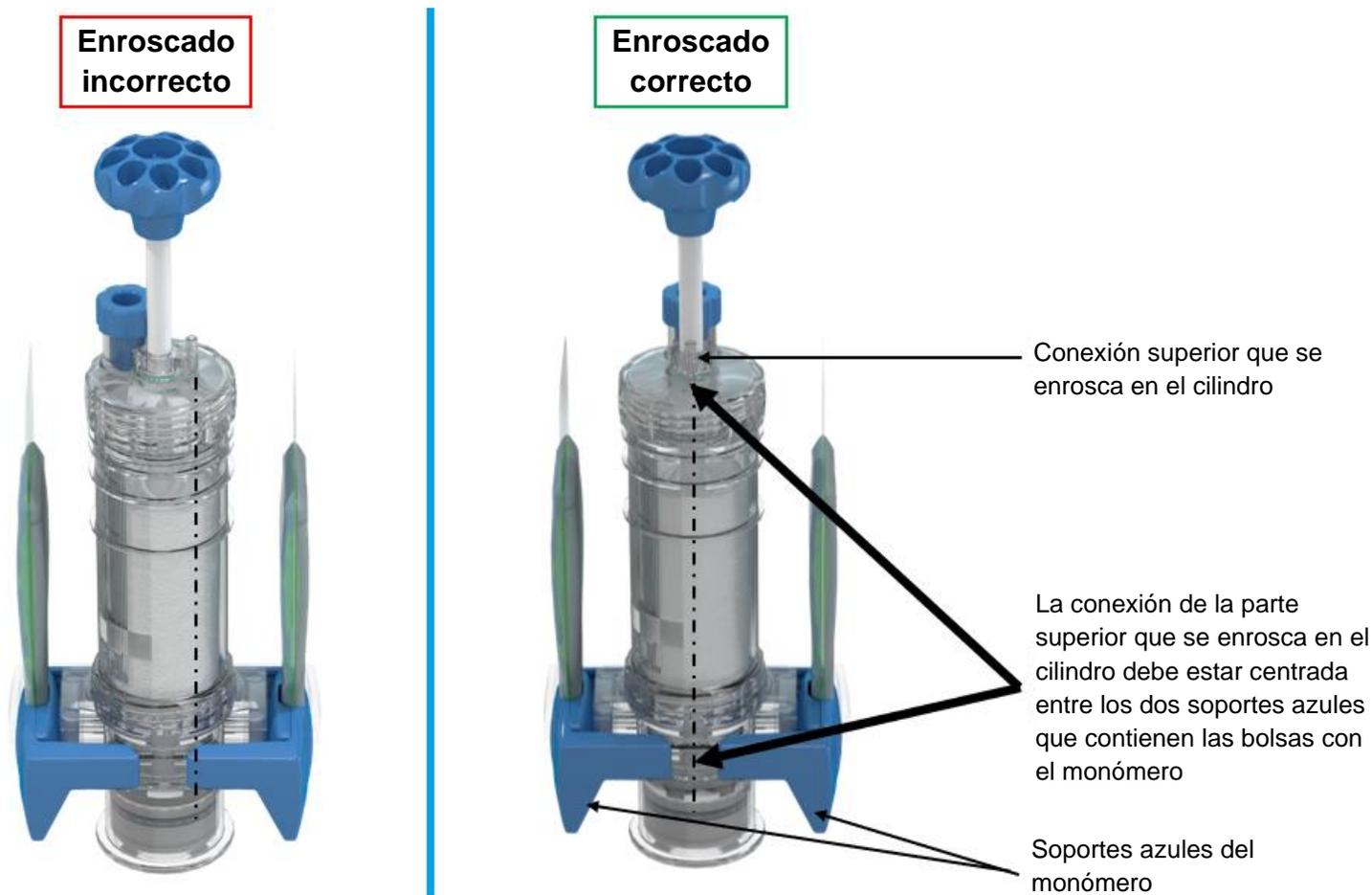


Figura 1: Enroscado incorrecto y enroscado correcto

Biomet France está realizando una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (corrección) de producto sanitario para determinados productos Optipac por un aumento del número de reclamaciones en las que se notifica que, durante el proceso de la preparación, el monómero líquido no entra en el cilindro después de que los soportes azules del monómero se hayan empujado hacia el centro del cilindro. Hasta la fecha, no se han notificado acontecimientos adversos.

Después de una investigación hemos podido asociar el problema a una posición incorrecta de la varilla de mezcla cuando se monta en el cilindro durante el uso. Esto puede provocar el vacío incompleto del sistema, impidiendo la liberación de todo el monómero en el cilindro. El producto no puede usarse si el monómero líquido no ha entrado en el cilindro, y si esto ocurre se debe desechar. La **figura 1** superior muestra tanto la posición de «enroscado incorrecto» como de «enroscado correcto» del producto Optipac.

Riesgos		
Describir las consecuencias inmediatas para la salud (lesiones o enfermedades) que puedan derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	Máxima gravedad
	Aumento clínico no significativo del tiempo de intervención quirúrgica.	Aumento clínico no significativo del tiempo de intervención quirúrgica.
Describir las consecuencias a largo plazo para la salud (lesiones o enfermedades) que pueden derivarse del uso o exposición al producto afectado.	Más probables	Máxima gravedad
	Ninguna.	Ninguna.

Las actuales instrucciones de uso (IFU) indican «*Enrosque la varilla de mezcla en el cilindro y apriétela firmemente*». Véase el **Anexo 2 «Lista de productos afectados»** con las versiones de IFU correspondientes.

A través de esta Nota de Seguridad en Campo le informamos de que estamos llevando a cabo una actualización de las IFUs correspondientes para describir de manera más detallada el proceso del montaje. Esperamos que las actualizaciones de las IFUs estén disponibles en el Tercer trimestre de 2025.

Actualización programada de las correspondientes IFUs

El apartado «*Proceso de preparación*» incluirá una nueva imagen para ilustrar el montaje correcto, junto con notas aclaratorias. Abajo encontrará un extracto de la actualización programada.

- *Enrosque la varilla de mezcla en el cilindro y **apriétela firmemente**.*
- **Nota 1.** *Asegúrese de que la conexión del tubo está centrada entre los dos soportes azules del monómero como se muestra en la figura contigua (figura 2).*
- **Nota 2.** *Un montaje incorrecto puede provocar que el aparato no funcione debido a la fuga de aire. En este caso, el monómero líquido no entrará (o solo parcialmente) en el cilindro.*

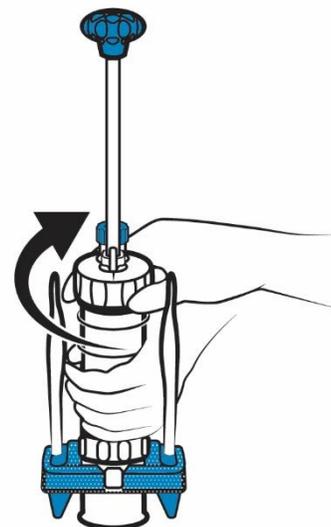


Figura 2: Ilustración de las IFUs

Nuestros registros indican que usted puede haber recibido uno o varios de los siguientes productos afectados recogidos en el **Anexo 2 - «Lista de productos afectados»**. Dado que el tiempo de esterilidad de Optipac es de 18 meses, los productos no caducados se distribuyeron a partir de julio de 2023.

Hasta las actualizaciones programadas de las IFUs, los productos afectados recogidos en el **Anexo 2 - «Lista de productos afectados»** se seguirán fabricando con sus versiones actuales de las IFUs. Esto significa que los productos actualmente fabricados se distribuirán con sus versiones actuales de las IFUs y también estarán afectados por esta Nota de Seguridad en Campo.

Responsabilidades del distribuidor:

1. Revise esta Nota de Seguridad en Campo y asegúrese de que todo el personal involucrado conoce su contenido.
2. Si alguno de los productos afectados se ha distribuido con posterioridad, proporcione a su(s) cliente(s) la correspondiente Nota de Seguridad en Campo para hospitales y compruebe la documentación.
3. Rellene el **Anexo 1- «Certificado de confirmación»** y envíelo a fieldaction.spain@zimmerbiomet.com. Este formulario debe devolverse aunque actualmente no tenga productos potencialmente afectados.
4. Guarde una copia del **Anexo 1 – «Certificado de confirmación»** en su archivo por si tuviera una auditoría de la documentación de sus centros.
5. Si después de leer esta Nota de Seguridad en Campo todavía tiene preguntas o dudas, por favor, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.

Información adicional

Esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo se ha comunicado a todas las Autoridades Competentes pertinentes incluida la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Organismos Notificados en virtud de la normativa aplicable para Productos Sanitarios según el Reglamento (UE) 2017/745, así como la guía del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) 2023-3. El abajo firmante confirma que esta Nota de Seguridad en Campo se ha entregado a los organismos reguladores pertinentes. Tenga en cuenta que los nombres de los centros usuarios se proporcionan sistemáticamente a las Autoridades Competentes con fines de inspección.

Mantenga al corriente a Zimmer Biomet de cualquier acontecimiento adverso asociado a este producto o a cualquier otro producto de Zimmer Biomet mediante el correo electrónico per.es@zimmerbiomet.com.

Le agradecemos de antemano su colaboración y lamentamos cualquier inconveniente que esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo pueda ocasionarle.

Atentamente,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANEXO 1 - Certificado de confirmación

SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA – SE NECESITA UNA ACCIÓN RÁPIDA

Producto afectado: Optipac®

Número de referencia de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo: ZFA-2024-00248

Confirmación del distribuidor

Mediante mi firma a continuación, certifico que he recibido, leído y entendido el contenido de esta Notificación de Seguridad en Campo. Todas las actividades exigidas se han llevado a cabo o están en curso.

Nombre y apellidos (con letras de imprenta)		Cargo	
Nombre del centro		Número de teléfono	
Dirección del centro		CP / Código postal	
Ciudad		País	
Firma		Fecha <i>DD-MMM-AAAA</i>	

ANEXO 2 - Lista de productos afectados

Referencia	Descripción	Versión actual de Instrucciones de uso	Versión actualizada de Instrucciones de uso
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Referencia: 9878300190 IFU revisada: 2019/10 Versión: 03	Referencia: 9878300190 Versión: 04
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Referencia: 9878300190 IFU revisada: 2019/10 Versión: 03	Referencia: 9878300190 Versión: 04
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Referencia: 9878300190 IFU revisada: 2019/10 Versión: 03	Referencia: 9878300190 Versión: 04
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Referencia: 9878300160 IFU revisada: 2022/12 Versión: 04	Referencia: 9878300160 Versión: 05
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Referencia: 9878300160 IFU revisada: 2022/12 Versión: 04	Referencia: 9878300160 Versión: 05
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Referencia: 9878300160 IFU revisada: 2022/12 Versión: 04	Referencia: 9878300160 Versión: 05
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Referencia: 9878300170 IFU revisada: 2019/10 Versión: 03	La IFU no se actualizará, porque el producto dejó de fabricarse en mayo de 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Referencia: 9878300170 IFU revisada: 2019/10 Versión: 03	La IFU no se actualizará, porque el producto dejó de fabricarse en mayo de 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Referencia: 9878300170 IFU revisada: 2019/10 Version: 03	La IFU no se actualizará, porque el producto dejó de fabricarse en mayo de 2024.