

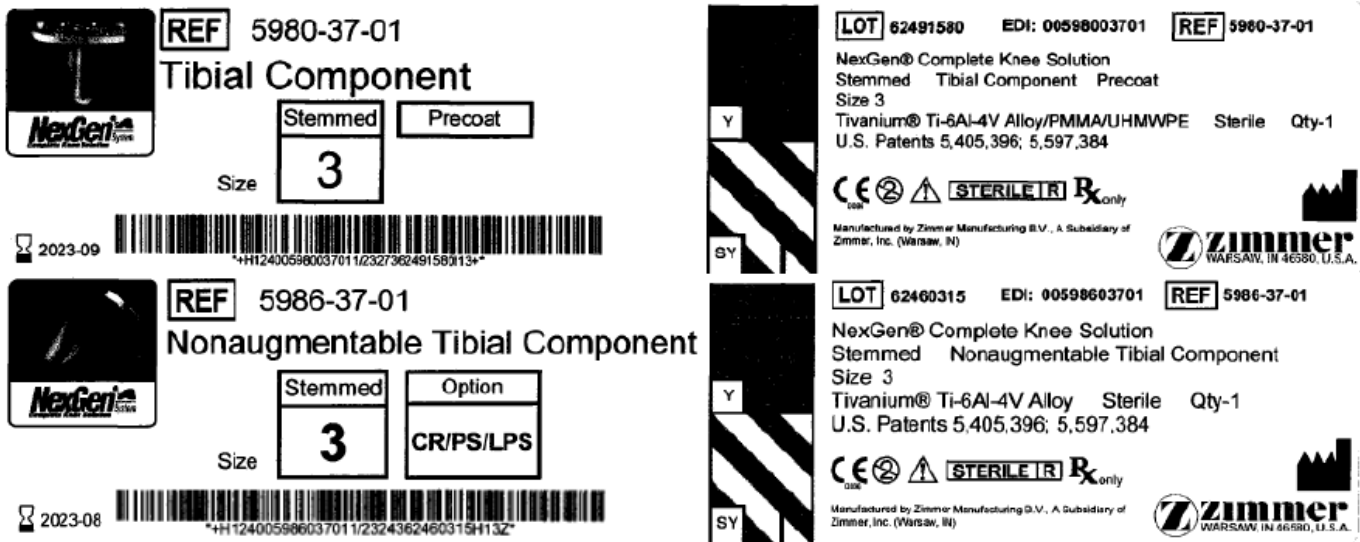
18. december 2015

Til: **Risk managers og kirurger**

Emne: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – FJERNELSE – LOTSPECIFIKT**

Berørte produkt: **NexGen Precoat Tibial Plate (del: 00-5980-037-01, lot: 62491580)**
NexGen Option Tibial Plate (del: 00-5986-037-01, lot: 62460315)

Zimmer Biomet indleder hermed en lotspecifik tilbagekaldelse af NexGen Precoat Tibial Plate og NexGen Option Tibial Plate på grund af en sammenblanding af de berørte lots af samme størrelse tibiakomponenter. Der er modtaget en kundeklage lydende på, at en NexGen Option Tibial Plate fra lot 62460315 blev fundet i pakken for NexGen Precoat Tibial Plate fra lot 62491580. Produktet fra de berørte lots blev distribueret i oktober 2013.



Produktetiketter



NexGen Precoat Tibial Plate



NexGen Option Tibial Plate

Risici		
Umiddelbare følger for sundheden (skader eller sygdom), som kan forekomme som følge af brug af eller eksponering for problemstillingen.	Mest sandsynligt	I værste fald
	Mulig forsinkelse af indgreb for at finde en anden anordning	Revisionskirurgi
Følger på langt sigt (skader eller sygdom), som kan forekomme som følge af brug af eller eksponering for problemstillingen.	Mest sandsynligt	I værste fald
	Ingen	Revisionskirurgi

Dit ansvar

1. Gennemse adviseringen og sørg for, at berørt personale gøres opmærksom på indholdet.
2. Bistå din Zimmer Biomet-konsulent med at isolere eventuelle berørte produkter.
3. Din Zimmer Biomet-konsulent vil fjerne det tilbagekaldte produkt fra jeres enhed.
4. Udfyld formularen Bekræftelsesformular (Bilag 1) og returner det til**.
5. **Hvis du efter gennemlæsning af denne advisering har yderligere spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-kontaktperson.**

Overvågnings-information

Denne frivillige advisering vil blive indberettet til de lokale regulerende myndigheder.

Eventuelle bivirkninger, der opleves ved brug af disse produkter og/eller kvalitetsproblemer kan også indberettes i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land (Sundhedsstyrelsen).

Oplys venligst Zimmer GmbH om eventuelle bivirkninger i forbindelse med denne anordning eller andre Zimmer Biomet-produkter. Bivirkninger kan indberettes til Zimmer GmbH på winterthur.per@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-konsulent.

BILAG 1:

Bekræftelsesformular

Berørte produkt: NexGen Precoat Tibial Plate (del: 00-5980-037-01, lot: 62491580)
NexGen Option Tibial Plate (del: 00-5986-037-01, lot: 62460315)

Venligst email eller fax den udfyldte formular til din lokale Zimmer Biomet-kontakt

Fax / Email _____ / _____

Ved min underskrift nedenfor bekræfter jeg, at jeg har modtaget og at jeg forstår indholdet af den vigtige sikkerhedsmeddelelse – Fjernelse, og at de påkrævede handlinger er iværksat i overensstemmelse med meddelelsen.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Hospitalets navn: _____

Hospitalets adresse: _____

Telefonnummer: _____

Husk at gemme en kopi af den udfyldte formular i dit interne arkiv.

ZFA 2015-151