

16. juni 2017

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**
**Til:** Kirurger, klinikker, hospitaler

**Vedr.: VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION – FJERNELSE**
**Berørt produkt: Forskellig traume-, ekstremitets-, hofte- og knæalloplastik**

Delnummer	Lotnummer	Produktsegment	Produktbeskrivelse
350837	340530	Traume	LATERAL TROCH PLATE FULL CRIMP – 254 mm
350838	406590	Traume	LATERAL TROCH PLATE SHORT CRIMP – 159 mm
11-113562	529890	Ekstremiteter	COMP 12 MM HUM FRAC STEM MACRO
113628	523080	Ekstremiteter	COMP PRIMARY STEM 8 MM MINI
192009	410150	Hofter	ECHO POR FMRL NC 9X125
650-1064	854540	Hofter	CER OPTION TYPE 1 TPR SLEVE -6
650-1056	843260	Hofter	CER BIOLOXD OPTION HD 32 MM
150366	71180	OSS Knæ	OSS CEMENTED IM STEM 12X150
CP111817	856460	PMI Knæ	RED SEXP DSTL FEM 19 CM RT ASSY
CP111828	856550	PMI Knæ	RED SEXP DSTL FEM 19 CM LT ASSY

Zimmer Biomet sender vigtig produktinformation med hensyn til medicinsk udstyr for forskellig traume-, ekstremitets-, hofte- og knæalloplastik. Det kan forekomme, at patientetiketten i produkttæsken ikke er mærket korrekt. Den ydre æskeetiket og det faktiske produkt er mærket korrekt, men den indre patientetiket kan være mærket forkert med fejlagtige oplysninger som fx vareidentifikation.

<i>Risici</i>		
<i>Beskriv umiddelbare konsekvenser for helbredet (personskader eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.</i>	<i>Mest sandsynlig</i>	<i>I værste fald</i>
	<i>Ingen, problembeskrivelsen vedrører overholdelse.</i>	<i>Ingen, problembeskrivelsen vedrører overholdelse.</i>
<i>Beskriv langsigtede konsekvenser for helbredet (personskade eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.</i>	<i>Mest sandsynlig</i>	<i>I værste fald</i>
	<i>Ingen, problembeskrivelsen vedrører overholdelse.</i>	<i>Ingen, problembeskrivelsen vedrører overholdelse.</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev udsendt mellem november 2009 og april 2017.

**Hospitalets/kirurgens ansvar:**

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Bistå din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet med at sætte alle berørte produkter i karantæne.
3. Din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet vil hjælpe med at fjerne de berørte produkter fra hospitalet/klinikken.
4. Kontrollér, om eventuelle identificerede produkter allerede er anvendt, og bekræft, at de arkiverede patientetiketter er korrekte. Se/brug tabellen herunder vedr. oplysninger om de produkter, der er implanteret på hospitalet/klinikken. Denne liste er til brug ved kontrol af dit arkiv.

Delnummer	Lotnummer	Delbeskrivelse	Operationsdato	Kirurgens navn	Patient-id

5. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
  - a. Returner en digital kopi til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com).
  - b. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine optegnelser for vigtige produktinformationer i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
6. Hvis du efter at have gennemgået produktinformationen har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

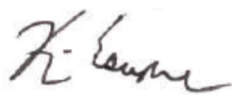
#### Andre oplysninger

Denne frivillige vigtige produktinformation blev rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er leveret til de relevante kompetente myndigheder i henhold til MEDDEV 2.12-1 revision 8.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.



Kevin W. Escapule  
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

**BILAG 1****Kvitteringscertifikat – ZFA 2017-167****Berørt produkt: Forskellig traume-, ekstremitets-, hofte- og knæalloplastik**

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til denne vigtige produktinformation.

**Hospitalsinstitution**       **Kirurg**      (Sæt kryds hvis relevant)

**Navn med blokbogstaver:** \_\_\_\_\_

**Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Tlf.:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Navn på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**Adresse på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**By:** \_\_\_\_\_ **Postnr.:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_

**Bemærk:** Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com).

**Bekræft følgende:**

Jeg bekræfter hermed, at patientjournaler blev kontrolleret og rettet, når det var relevant, i forbindelse med produkter, der allerede er implanteret.

eller

Ingen af de identificerede produkter er anvendt.

**De følgende identificerede produkter returneres:**

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede produkter