

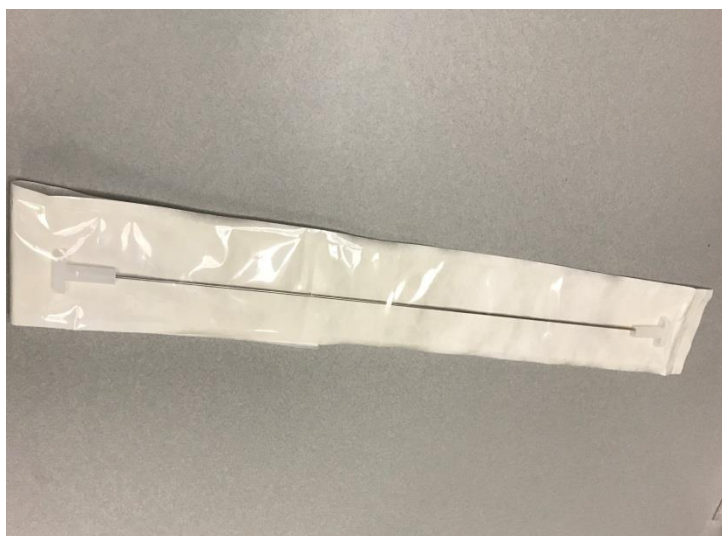
19. juni 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

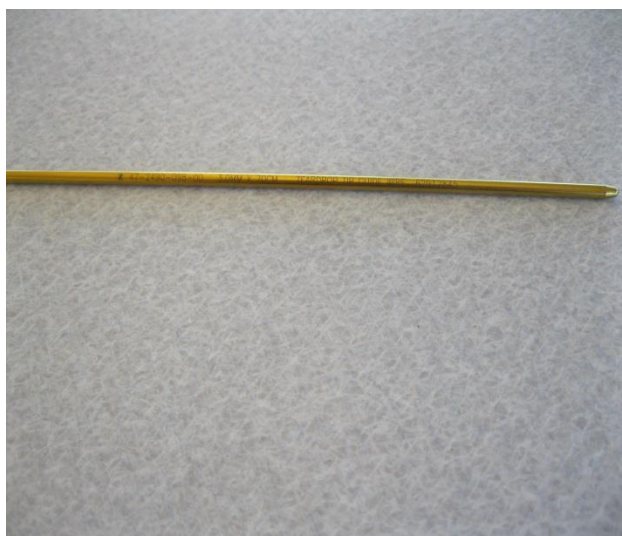
Til: Kirurger/hospitaler/klinikker

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION – FJERNELSE**

Berørt produkt: Traume, guidewirer 70 cm



Billede 1. Guidewire med beskyttelse



Billede 2. 3 mm * 70 cm guidewire

Zimmer iværksætter vigtig sikkerhedsinformation/fjernelse i forbindelse med traumeprodukter med 70 cm guidewire, som hjælper med at styre sømmet under implantation. Designgodkendelsen af den tidligere pakning dækker ikke 70 cm wirer. Selv om der ikke har været klager over brudt sterilitet, har Zimmer fuldført en designgodkendelse for at flytte 70 cm guidewirer til en ny pakning. Produkter, der er pakket i den tidligere pakning, fjernes derfor.

Berørt produktliste

Delnummer	Lotnummer Anvendes inden	Beskrivelse
00-2255-025-00	April 2022	M/DN HUM, GLAT GUIDEWIRE
00-2255-026-00	Marts 2022	M/DN HUM, GUIDE WIRE MED KUGLESPIDS
47-2255-008-00	April 2022	2,4 MM GUIDEWIRE MED KUGLESPIDS
47-2490-098-00	April 2022	3 MM X 70 CM TEAR DROP-GUIDEWIRE
47-2490-098-01	Marts 2022	2,4 MM X 70 CM TEAR DROP-GUIDEWIRE

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter.

Risici		
	Mest sandsynlig	I værste fald
Beskriv umiddelbare konsekvenser for helbredet (personskader eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.	Forlængelse af operation <30 minutter	Forlængelse af operation <30 minutter
	Mest sandsynlig	I værste fald
Beskriv langsigtede konsekvenser for helbredet (personskade eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.	Ingen	Infektion

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er opmærksom på indholdet.
2. Udfyld kvitteringscertifikatdelen af **bilag 1**
 - a. Returner en digital kopi til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com inden for tre (3) dage.
3. Bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne.
4. Hvis du efter at have gennemgået denne information har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

Andre oplysninger

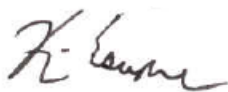
Denne frivillige vigtige produktinformation blev rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinske anordninger.

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 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.

Med venlig hilsen



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

BILAG 1**Kvitteringscertifikat - ZFA 2017-189**

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

[] **Hospitalsinstitution**

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Tlf.: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ Postnummer: _____ 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 e-mail heraf til: fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede instrumenter