

27. september 2017

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

**Til:** Kirurger/hospitaler

**Vedr.:** **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION (FJERNELSE)**

**Reference:** **FA 2017-04 (ZFA2017-332)**

**Berørt produkt:** Specifikke hofte- og traumeinstrumenter

Materialenummer	Beskrivelse	Materialegruppe
01.00069.409	Borehul ø 9 mm	Instrument Hofte
01.00069.410	Borehul ø 10 mm	Instrument Hofte
01.00069.411	Borehul ø 11 mm	Instrument Hofte
01.00069.412	Borehul ø 12 mm	Instrument Hofte
01.00069.413	Borehul ø 13 mm	Instrument Hofte
01.00069.414	Borehul ø 14 mm	Instrument Hofte
01.00069.415	Borehul ø 15 mm	Instrument Hofte
01.00069.416	Borehul ø 16 mm	Instrument Hofte
01.00069.417	Borehul ø 17 mm	Instrument Hofte
75.80.04	Fleksibelt skaft	Instrument Hofte
110.44.150	Fleksibelt skaft til intramedullære reamerhoveder, maks. dybde 440 mm, ø 9-12,5 mm	Instrument Traume
110.44.155	Fleksibelt skaft til intramedullære reamerhoveder, maks. dybde 440 mm, ø 13-19 mm	Instrument Traume
110.44.207	Fleksibel monoblok til intramedullær reamer, fortilskæring, ø 7 mm	Instrument Traume
110.44.208	Fleksibel monoblok til intramedullær reamer, fortilskæring, ø 8 mm	Instrument Traume
110.44.209	Fleksibel monoblok til intramedullær reamer, fortilskæring, ø 9 mm	Instrument Traume
02.00020.040	Bor ø 13 mm med fleksibelt skaft	Instrument Traume

Tabel 1: Berørte produkter

Zimmer GmbH gennemfører en sikkerhedshandling (fjernelse) for specifikke hofte- og traumeinstrumenter (beskrevet i tabel 1). Disse instrumenter tilhører en forældet teknologi.

Der er derfor risiko for, at instrumenterne måske ikke bliver tilstrækkeligt rene, når de standardmæssige rengøringsanvisninger følges. Hvis et instrument ikke bliver tilstrækkeligt rent, kan det resultere i infektion og efterfølgende komplikationer. Som et resultat heraf fjernes anordningerne og erstattes efter behov af andre instrumenter (allerede tilgængelige), som kan rengøres tilstrækkeligt vha. de standardmæssige rengøringsanvisninger (se erstatningsinstrumenterne på bilag 2).

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. Vi har imidlertid ikke modtaget nogen indberetninger om infektioner relateret til denne problemstilling.

#### **Kirurgens/hospitalets ansvar:**

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Bistå din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet med at sætte alle berørte produkter i karantæne.
3. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
4. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne vigtige produktinformation, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
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 kvitteringscertifikatet med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din dokumentation omkring overholdelse.
6. 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 sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

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 Zimmer Biomet-produktspecialist.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

Undertegnede bekræfter, at denne information er sendt til de rette tilsynsmyndigheder.

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

Med venlig hilsen



---

Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice President QARC EMEA

**BILAG 1****Kvitteringscertifikat****FA2017-04 (ZFA2017-332)**

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

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

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

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

Titel: \_\_\_\_\_ Telefon: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ 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 e-mail heraf til: [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com).

Produktreference	Antal returnerede produkter

## BILAG 2 – Liste over berørte produkter

Materialenummer	Beskrivelse	Materialegruppe	Implantatsystem	Erstatningsreference	Beskrivelse
01.00069.409	Borehul ø 9 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-009-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 9,0 MM DIA
01.00069.410	Borehul ø 10 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-010-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 10,0 MM DIA
01.00069.411	Borehul ø 11 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-011-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 11,0 MM DIA
01.00069.412	Borehul ø 12 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-012-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 12,0 MM DIA
01.00069.413	Borehul ø 13 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-013-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 13,0 MM DIA
01.00069.414	Borehul ø 14 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-014-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 14,0 MM DIA
01.00069.415	Borehul ø 15 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-015-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 15,0 MM DIA
01.00069.416	Borehul ø 16 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-016-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 16,0 MM DIA
01.00069.417	Borehul ø 17 mm	Instr. Hofte	Optan-stemssystem	00-2228-017-00	PRESSURE SENTINEL FLEKSIBEL IM-REAMER 17,0 MM DIA
75.80.04	Fleksibelt skaft	Instr. Hofte	Forskellige acetabulumskalsystemer	00-8790-007-05	Modulært, fleksibelt skaft (med tre indstillinger)
110.44.150	Fleksibelt skaft til intramedullære reamerhoveder, maks. dybde 440 mm, ø 9-12,5 mm	Instr. Traume	Sulzer Medica-reamerinstrumenter til intramedullære søm til femur og tibia	Ingen udskiftning	Ikke relevant
110.44.155	Fleksibelt skaft til intramedullære reamerhoveder, maks. dybde 440 mm, ø 13-19 mm	Instr. Traume	Sulzer Medica-reamerinstrumenter til intramedullære søm til femur og tibia	Ingen udskiftning	Ikke relevant
110.44.207	Fleksibel monoblok til intramedullær reamer, fortilskæring, ø 7 mm	Instr. Traume	Sulzer Medica-reamerinstrumenter til intramedullære søm til	00-2228-007-00	Pressure Sentinel 7,0 mm

			femur og tibia		fleksibel reamer
110.44.208	Fleksibel monoblok til intramedullær reamer, fortidskæring, ø 8 mm	Instr. Traume	Sulzer Medica-reamerinstrumenter til intramedullære søm til femur og tibia	00-2228-008-00	Pressure Sentinel 8,0mm fleksibel reamer
110.44.209	Fleksibel monoblok til intramedullær reamer, fortidskæring, ø 9 mm	Instr. Traume	Sulzer Medica-reamerinstrumenter til intramedullære søm til femur og tibia	00-2228-009-00	Pressure Sentinel 9,0mm fleksibel reamer
02.00020.040	Bor ø 13 mm med fleksibelt skaft	Instr. Traume	Sirus-implantatsystem	Ingen udskiftning	Ikke relevant