

17 November 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Til: Kirurger/hospitaler

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

Reference: ZFA2017-426

Berørt produkt: TunneLoc-tibiafikseringsanordninger

Delnummer	Lot	Produktbeskrivelse
906512	Alle	TUNNELOC-TIBIAFIKSERING 8 MM
906513	Alle	TUNNELOC-TIBIAFIKSERING 9 MM
906514	Alle	TUNNELOC-TIBIAFIKSERING 10 MM
906515	Alle	TUNNELOC-TIBIAFIKSERING 11 MM
906532	Alle	8 MM ACL I ÆSKE
906533	Alle	9 MM ACL I ÆSKE
906534	Alle	10 MM ACL I ÆSKE
906535	Alle	11 MM ACL I ÆSKE



Figur 1: TunneLoc-tibiafikseringsanordning

Zimmer Biomet gennemfører en frivillig handling med hensyn til medicinsk udstyr (fjernelse) for TunneLoc-tibiafikseringsanordninger på grund af gammasterilisationsvalideringstest i forbindelse med eksterne pakningsleverandører, som viser, at sterilisationen ikke nødvendigvis er tilstrækkelig.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Ingen
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Infektion, som kan behandles med antibiotikabehandling.	Revision på grund af infektion, yderligere operationer med de dermed forbundne risici.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder er distribueret mellem august 2011 og december 2016.

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hvis der er berørte produkter på institutionen, bedes du bistå Zimmer Biomet-salgsrepræsentanten og sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
3. Udfyld **bilag 1 – Kvitteringscertifikat**, og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Formularen skal returneres, selvom der ikke er nogen berørte produkter på din institution.
4. Behold en kopi af kvitteringsformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din institutions dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne tilbagekaldelse, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
3. Udfyld **bilag 1 – Kvitteringscertifikat**, og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.
4. Behold en kopi af kvitteringsformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din institutions dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse 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.

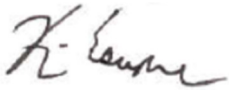
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette instrument eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKEG HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: TunneLoc-tibiafikseringsanordninger

Handlingsreference: ZFA 2017-426

<p>Sæt kryds hvis relevant:</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalsinstitution <input type="checkbox"/> Kirurg</p> <p>Har du det berørte produkt på din institution? (Kun hospitalsinstitution: Sæt kryds ved det relevante svar).</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, vi har i øjeblikket et eller flere berørte produkter på vores institution (se nedenstående diagram).</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, vi har i øjeblikket ingen berørte produkter på vores institution.</p>

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

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Telefon: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ Postnummer: _____ Land: _____

Bemærk: Denne formular **skal** returneres til Zimmer Biomet, før denne handling er afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til: fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede produkter