

19. marts 2018

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

**Til:** Kirurger/hospitaler

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

**Reference:** ZFA2018-00070

**Berørt produkt: Omfattende SRS (Segmental Revision System)**

Se bilag 1 – Liste over berørte produkter (LOT-SPECIFIK)

Zimmer Biomet gennemfører en frivillig handling med hensyn til medicinsk udstyr fra specifikke lots af det Comprehensive Segmental Revision System (SRS), der kan være i din lagerbeholdning. Zimmer Biomet modtog rapporter om, at et SRS Humeral Distal Body-implantat ikke blev indkoblet korrekt på reduktionspunktet med en Discovery Elbow System Humeral Condyle. Der var en uoverensstemmelse mellem skruehullerne i Distal Humeral Body- og Discovery Elbow Condyle-implantatet under leverandørens maskinelle funktion. Tilstanden ville blive bemærket under samling, og der kræves derfor ikke yderligere foranstaltninger, hvis produktet allerede er implanteret. Uoverensstemmelsen forhindrer ikke altid indkobling af skruen, og ud fra modtagne reklamationer forventes det, at skruen ikke kan indkobles i færre end 1 % af alle tilfælde.



Risici		
	Mest sandsynlig	Højeste alvorssgrad
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Kirurgisk forsinkelse (<30 minutter)	Skrue implanteres ikke, hvilket medfører øjeblikkelig løsning og smerter
	Mest sandsynlig	Højeste alvorssgrad
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Ingen	Revision

**Kirurgens/hospitalets ansvar:**

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hvis du har det berørte produkt på hospitalet/klinikken, skal du bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
3. Udfyld **Bilag 2 – Kvitteringscertifikat** og send til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com). Denne formular skal returneres, **selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik**.
4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens 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-repræsentant.

**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.

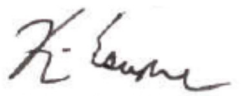
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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



Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

**BILAG 2**

Kvitteringscertifikat

Sikkerhedsreference: ZFA 2018-00070

**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET****Berørt produkt: Comprehensive Segmental Revision System**Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:[fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com)

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

**Vedrørende produkterne:**

Alle beholdninger af de berørte produkter er kontrolleret, og følgende produkter skal returneres:

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede produkter

**ELLER**All modtagne produkter er anvendt (implanteret)**ELLER**

De berørte produkter, som ikke kan returneres, er: kasseret mistet andet: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefon: (    ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Navn på hospital/klinik: \_\_\_\_\_

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

By: \_\_\_\_\_

Postnr.: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

## BILAG 1

### Liste over berørte produkter

Vare	Lotnummer	Beskrivelse
211250	095580	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	119120	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	130020	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	142530	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	155910	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	162450	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	162460	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	241160	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	257860	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	304290	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	305860	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	309730	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	337610	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	389790	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	400730	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	419380	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	430570	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	443670	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	545430	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	546260	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	548290	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	550390	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	586120	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	606830	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	611540	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	636370	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	636470	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	688540	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	704020	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	714760	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	793670	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	806070	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	829520	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	829530	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	881230	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt

Vare	Lotnummer	Beskrivelse
211250	950270	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211250	970920	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Lt
211251	019600	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	110780	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	130040	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	157180	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	185620	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	203520	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	241180	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	278580	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	330870	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	364380	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	424550	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	430580	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	457210	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	544340	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	583360	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	636520	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	706690	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	714810	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	810260	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	853250	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	881330	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	883830	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	891880	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	923660	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	923680	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211251	991400	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Lt
211252	033700	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	053800	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	062210	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	110790	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	160770	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt

Vare	Lotnummer	Beskrivelse
211252	185630	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	241190	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	247810	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	257870	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	347080	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	583370	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	611530	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	636680	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	638640	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	674650	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	688550	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	775020	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	829540	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	848530	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	889330	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	950310	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	976390	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	988380	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211252	991410	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Lt
211253	028450	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	028460	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	053810	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	062220	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	098020	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	155900	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	160780	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	231490	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	241230	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	251120	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	251920	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	257880	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	281140	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	330880	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	347100	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	367850	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	400390	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	450780	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	493220	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	494170	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt

Vare	Lotnummer	Beskrivelse
211253	527200	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	546290	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	548460	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	548470	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	548580	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	586130	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	611520	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	636710	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	665880	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	704030	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	761210	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	829550	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	853260	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	889810	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	914750	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	923670	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	923690	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	925920	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	927420	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	937130	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211253	991320	Compr Srs 50mm Dst Hml Bdy Rt
211254	062830	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	119130	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	130070	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	185590	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	196660	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	201270	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	241290	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	247280	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	247290	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	257890	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	338480	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	347110	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	350590	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	366310	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	554450	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	636760	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	648150	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	704040	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt

Vare	Lotnummer	Beskrivelse
211254	714830	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	750840	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	767880	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	793710	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	829560	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	878430	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	927430	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	948090	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	952960	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	970930	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211254	976410	Compr Srs 60mm Dst Hml Bdy Rt
211255	040470	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	192770	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	241300	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	258540	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	288580	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	293740	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	320100	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	340150	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	347700	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt

Vare	Lotnummer	Beskrivelse
211255	364660	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	419900	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	442840	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	462480	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	462490	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	569770	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	611040	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	611930	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	688560	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	770690	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	780490	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	815100	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	818160	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	829690	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	867530	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	891270	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	923980	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	924160	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt
211255	927440	Compr Srs 70mm Dst Hml Bdy Rt