

16.marts 2018

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

**Til:** Kirurger/hospitaler

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

**Reference:** **FA 2018-03 (ZFA2018-17)**

**Berørt produkt:** Charcot osteotommejsel (traume-, fod- og ankelinstrumenter)

Delnummer:	Beskrivelse
26.08.506	OSTEO 5MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.507	OSTEO 8MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.508	OSTEO 10MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.509	OSTEO 12MM AND W/HDL 20CM/8IN
26.08.613	OSTEO 13MM CRVD R 10 23CM/9IN
26.08.619	OSTEO 19MM CRVD R 10 23CM/9IN
26.08.712	OSTEO 12MM CRVD R 6 23CM/9IN
26.08.715	OSTEO 15MM CRVD R 6 23CM/9IN
26.08.718	CHARC OSTE 18MM CRD R6 23CM/9
26.08.812	OSTEO 12MM CRVD R 8 23CM/9IN
26.08.815	OSTEO 15MM CRVD R 8 23CM/9IN
26.08.818	CHARC OSTE 18MM CRD R8 23CM/9
26.08.900	ARTHROPIC ARTH 18CM 45TUFF HDL
26.08.910	RUTREK CHIS 20CM/8 DBL CUT BLD

Tabel 1: Berørte produkter



Billede 1: Eksempler på den berørte mejsel

Zimmer GmbH gennemfører en frivillig handling med hensyn til medicinsk udstyr (fjernelse) for alle lotnumre af de forskellige mejsler, der er angivet i tabel 1. Disse mejsler anvendes til fjernelse, skæring, perforering eller fenestrering af specifik brusk, fibrose og artrose i ledoverflader i fod, ankel, hånd og håndled.

En nylig undersøgelse af en reklamation afslørede uventede lumen i håndtagets grænseflade til metalmejslen. Som en sikkerhedsforanstaltning blev det besluttet at fjerne alle resterende produkter på markedet. Der findes andre mejsler, der kan anvendes ved kirurgiske indgreb.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	I værste fald
	Ingen. Alle dele af instrumentet behandles under hospitalets rengørings- og steriliseringsproces.	Der kan opdages problemer før brug intraoperativt (designproblem), og der kan forekomme en kort forsinkelse (mindre end 30 min), når der skal fremskaffes/steriliseres et nyt instrument.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	I værste fald
	Ingen	Et ikke gennemsteriliseret instrument kan forårsage lokal infektion med risiko for revisionskirurgi og i værste tilfælde en systemisk infektion med en kredsløbskollaps og organsvigt.

Disse instrumenter har været anvendt siden 2007. Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter.

#### Kirurgens/hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Hjælp din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet med at sætte alle berørte instrumenter i karantæne.
3. Din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet fjerner de berørte instrumenter fra hospitalet/klinikken.
4. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
  - a. Returner en digital kopi til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.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.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne information har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

#### 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 QARA EMEA

**BILAG 1****Kvitteringscertifikat****FA2018-03 (ZFA2018-17)****Berørt produkt:** Charcot osteotommejsel

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: [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com).

**Selv hvis du ikke har noget produkt at returnere, skal denne formular udfyldes, underskrives og returneres.**

**Vælg følgende muligheder:**

Alle modtagne produkter er blevet kasseret eller er mistet af klinikken/hospitalet

*Du kan også udfylde skemaet herunder for de resterende produkter:*

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede produkter

Eventuelle kommentarer: \_\_\_\_\_