

11. april 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**Til:** Kirurger/hospitaler**Vedr.:** **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION – FJERNELSE****Reference:** **ZFA2017-00072****Berørt produkt: ZNN & M/DN-guidewirer – Se bilag 2 – Liste over berørte produkter**

Zimmer Biomet udfører en handling med hensyn til medicinsk udstyr fra specifikke lots (fjernelse) for ZNN og M/DN Trauma-guidewirer som følge af procesovervågning af fejl i forbindelse med den sterile forsegling af emballagen. Brud på emballagens forsegling kan muligvis medføre, at udstyret ikke længere er sterilt.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Mindre end 30 minutters forlængelse af operation</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Revision på grund af infektion.</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem maj 2017 og marts 2018.

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 1 – Kvitteringscertifikat** og send til 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.

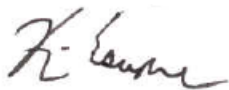
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1**Kvitteringscertifikat**

Sikkerhedsreference: ZFA 2017-00072

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKELIG HANDLING PÅKRÆVETSend venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:fielddaction.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 2

Liste over berørte produkter

Delnummer: 00-2228-024-00		Produktbeskrivelse: Pressure Sentinel intramedullært oprørningssystem, guidewire med kuglespids 2,4 mm diameter			
Lotnumre	63655999	63715685	63731170	63733045	63812299

Delnummer: 00-2255-025-00		Produktbeskrivelse: M/DN intramedullær fiksering, humeral guidewire – glat 2,4 mm diameter, 70 cm længde			
Lotnumre	63733049	63738623	63748399	63753770	63758430
63849380	77006555	77006556	77006557		

Delnummer: 00-2255-026-00		Produktbeskrivelse: M/DN intramedullær fiksering, humeral guidewire – kuglespids 2,4 mm diameter, 70 cm længde			
Lotnumre	63733046	63758426	77006554		

Delnummer: 47-2237-033-00		Produktbeskrivelse: ZMS intramedullær fiksering, glat guidewire 2,4 mm diameter, 100 cm længde			
Lotnumre	63715690	63780127	63787482		

Delnummer: 47-2237-037-00		Produktbeskrivelse: ZMS intramedullær fiksering, glat guidewire 3,0 mm diameter, 100 cm længde			
Lotnumre	63662549	63668704	63696974	63709171	63721377
63731176	63764550	63771164	63781920	63803595	63812302
63817719	63826242				

Delnummer: 47-2237-038-00		Produktbeskrivelse: ZMS intramedullær fiksering, glat guidewire – kuglespids 3,0 mm diameter, 100 cm længde			
Lotnumre	63645655	63650115	63650116	63655995	63655996
63655997	63655998				

Delnummer: 47-2255-008-00		Produktbeskrivelse: Humeral guidewire – kuglespids 2,4 mm diameter, 70 cm længde			
Lotnumre	63738593	63738594	63738595	63738596	63748395
63748396	63748397	63748398	63753767	63753768	63758425
63758428	63771163	77006530	77006531	77006532	77006533
77006534	77006535	77006536	77006537	77006538	77006539
77006540	77006541	77006542	77006543	77006544	77006545

Delnummer: 47-2255-008-01		Produktbeskrivelse: Glat guidewire – kuglespids 3,0 mm diameter, 100 cm længde			
Lotnumre	63619923	63625354	63625355	63625356	63631736
63631737	63638178	63638179	63638180	63638181	63639395
63639396	63639397	63639398	63639399	63639401	63645656
63645657	63645658	63645659	63648799	63648801	63648802
63648803	63650117	63650118	63651633	63651634	63651635
63656843	63662543	63662544	63662545	63662546	63662547
63668702	63668703	63668721	63675676	63675677	63681732
63681733	63681734	63681735	63690182	63690183	63690184
63690185	63696959	63696960	63696961	63705243	63705244
63705245	63705246	63709167	63709168	63709169	63709170
63715687	63715688	63721372	63721373	63721374	63721375
63731172	63731173	63731174	63731175	63733047	63733048
63764548	63771161	63771162	63780124	63780125	63781880
63803593	63812301	63796536	63796537		

Delnummer: 47-2490-097-00		Produktbeskrivelse: Zimmer naturligt sømsystem, Tear Drop-guidewire 3,0 mm diameter, 100 cm længde			
Lotnumre	63609177	63631715	63638172	63638173	63638175
63638176	63645643	63645644	63655990	63655991	63655992
63655993	63655994	63662538	63662539	63662540	63662541
63668694	63668695	63668696	63668697	63675668	63675669
63675670	63675704	63675705	63681724	63681726	63681728
63690176	63690179	63690180	63705228	63705229	63709163
63709164	63709165	63709166	63715680	63715681	63715682
63715683	63721368	63721369	63721370	63721371	63731169
63748392	63753760	63753761	63753762	63753763	63758420
63758421	63758422	63758423	63771066	63771067	63780119
63780120	63780121	63780122	63781875	63781876	63781877
63781878	63787475	63787476	63787477	63796531	63796532

Delnummer: 47-2490-097-00		Produktbeskrivelse: Zimmer naturligt sømsystem, Tear Drop-guidewire 3,0 mm diameter, 100 cm længde			
63796533	63796534	63796535	63803579	63803581	63803583
63803591	63803592	63812281	63812283	63812284	63812285
63817702	63817704	63817705	63844026	63812282	63817701
63826234	63826235	63836285	63844028		

Delnummer: 47-2490-097-01		Produktbeskrivelse: Zimmer naturligt sømsystem, Tear Drop-guidewire 2,4 mm diameter, 100 cm længde			
Lotnumre	63631719	63668698	63705230	63705231	63731168
63771071	63787479				

Delnummer: 47-2490-098-00		Produktbeskrivelse: Zimmer naturligt sømsystem, Tear Drop-guidewire 3,0 mm diameter, 70 cm længde			
Lotnumre	63631729	63638177	63645647	63645648	63662542
63681727	63690177	63690178	63733040	63733041	63733042
63748389	63753764	63758424	63771141	63780123	63787478
63826236	77006549	77006550	77006551	77006553	77006558
63836288					

Delnummer: 47-2490-098-01		Produktbeskrivelse: Zimmer naturligt sømsystem, Tear Drop-guidewire 2,4 mm diameter, 70 cm længde			
Lotnumre	63733044	63748390	63748391	77006546	77006547
77006548					