

13. april 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Til: Kirurger/hospitaler

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

Reference: **ZFA2018-00086**

Berørt produkt: Segmental System Proximal Femoral Component 38 mm Offset

Delnummer:	Lotnummer
00-5850-030-38	Se vedhæftet bilag 2



Zimmer Biomet gennemfører en handling med hensyn til medicinsk udstyr (fjernelse) for Segmental Proximal Femoral Body 38 mm Offset på grund af en klage, som siger, at hullet på den superiore del (afbildet ovenfor) indeholdt debris.

En undersøgelse har fastslået, at denne debris stammede fra forarbejdningsprocessen og ikke blev tilstrækkeligt fjernet under den efterfølgende rengøringsproces.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Forsinkelse under operation <30 minutter for at finde erstatning	Forsinkelse under operation >30 minutter for at finde erstatning, som ikke er umiddelbart tilgængelig.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Inflammation eller osteolyse, som fører til kirurgisk intervention.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder er distribueret mellem november 2010 og marts 2018.

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 fieldaction.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.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne vigtige produktinformation, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.

4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
6. 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.

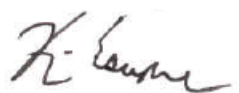
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

Sikkerhedsreference: ZFA 2018-00086

Berørt produkt: Segmental System Proximal Femoral Component 38 mm Offset

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:

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 2- Segmental System Proximal Femoral Component 38 mm Offset (00-5850-030-38)
Berørte lotnumre

11002427	61765397	62006907	62241457	62448185	62837967	63157479	63330468	63326318	61551140R
11004885	61771371	62025413	62241458	62527059	62842869	63157481	63344456	63330467	63246473R
11005449	61774299	62025414	62241459	62527060	62842872	63157484	63344457	63651395	63344456R
11006334	61853520	62025415	62269612	62532955	63426584R	63157486	63369301	63651396	63326317
11006335	61858613	62025416	62269614	62657082	63434826R	63176981	63383606	63656914	
11008928	61863256	62025417	62295471	62657084	63479270R	63176982	63396702	63656915	
61369868	61863257	62032847	62295472	62657086	62850837	63183367	63396703	63674299	
61369869	61872494	62038122	62295476	62657087	62850839	63183368	63396704	63692535	
61399454	61872495	62038123	62295478	62657088	62875912	63183369	63400314	63698394	
61399456	61877127	62050139	62295484	62657103	62876080	63204575	63400315	63698395	
61402368	61881912	62064439	62295485	62677055	62876081	63215460	63415715	63705470	
61427788	61881913	62064441	62302621	62681448	62886654	63231604	63415716	63705471	
61427789	61886497	62068642	62304625	62681449	62886655	63231605	63415731	63743347	
61427790	61890895	62068643	62304626	62681450	62896686	63231606	63419155	63755766	
61532231	61890896	62095951	62304629	62710734	62896689	63231607	63426584	63760959	
61532232	61890897	62118361	62304631	62722215	62905096	63240906	63426585	63760960	
61532233	61896238	62145857	62304633	62722216	62905097	63240908	63431051	63767677	
61532234	61906572	62145858	62316980	62728198	62905289	63240909	63431052	63781086	
61532235	61932477	62145859	62356881	62738894	62916319	63240910	63431053	63781111	
61532236	61938143	62145860	62356882	62738915	62916323	63246473	63434826	63793354	
61532237	61948661	62182529	62356883	62745181	62916325	63246475	63449965	63793355	
61532238	61948662	62182530	62359406	62751153	62916326	63253351	63449966	63793373	
61532239	61948663	62182532	62365604	62756795	62934308	63253352	63473278	63799812	
61532241	61948664	62194346	62369067	62775210	62948025	63253447	63479267	63799813	
61551139	61948665	62194347	62369068	62775213	62948026	63253448	63479268	63806042	
61551140	61948666	62207101	62390693	62786919	62948027	63277342	63479269	63806043	
61551141	61948667	62207102	62390695	62786920	62948028	63277343	63479270	63806054	
61636762	61948668	62207103	62390696	62786921	62968876	63277344	63521992	63815594	
61646779	61987706	62207104	62404124	62803589	62968877	63277345	63527834	63815607	
61651745	61987707	62207105	62404134	62811462	62968878	63277346	63533207	63837757	
61673447	61993688	62207106	62404135	62811466	62968879	63277347	63538437	63932389	
61711591	61993689	62207107	62404136	62818960	63105972	63277348	63542937	63932391	
61718216	62001043	62207108	62404137	62837956	63105973	63306196	63548851	63932392	
61730528	62001044	62212766	62442828	62837957	63137777	63309276	63548858	63614079	
61736057	62001045	62221039	62442830	62837958	63137782	63309277	63574503	63638035	
61754485	62006906	62231040	62442831	62837959	63137783	63319777	63614078	63644371	