

2. maj 2018

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET**

**Til:** Kirurger/hospitaler

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

**Reference:** ZFA2017-00011

**Berørt produkt:** Phoenix-tibiasøm, 3,5 mm indføringskonnektor, kort

**Delnummer:** 14-441045

<b>Kitnr., der indeholder 14-441045</b>		
<b>14-40082</b>	<b>14-40082S</b>	<b>14-440065S</b>
<b>14-442000-00</b>	<b>14-442000S</b>	<b>14-444000-00</b>
<b>979105</b>	<b>14-441045-00</b>	<b>14-444000S</b>

**Se: Bilag A: Berørte lots for enkeltenheder**

**Bilag B: Berørte lots for enheder, der indgår i kits**



Zimmer Biomet gennemfører en aktivitet på brugsstedet for specifikke produktionslot af Phoenix-tibiasøm, 3,5 mm indføringskonnektor, kort. Zimmer Biomet har modtaget indberetninger om frakturer på 3,5 mm indførere, og at de bliver siddende i endehætten. Denne aktivitet på brugsstedet er isoleret til produkter, som er fremstillet før designændringen i marts 2017. Hvis indførerne frakturerer under brug, hvilket nemt vil kunne ses, er den største identificerede risiko forsinkelse af operation på mere end 30 minutter og potentielt retention af fremmedlegeme.

Du kan have modtaget en eller flere af de berørte enheder, som er distribueret mellem februar 2008 og november 2017.

De berørte enheder kan være sendt som en enkelt færdig enhed eller som en del af et instrumentkit.

**Kirurgens/hospitalets ansvar:**

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant og sætte alle berørte produkter i karantæne.
3. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt 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 bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikens dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne information 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.

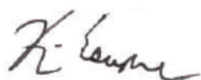
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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  
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

**BILAG 1****Kvitteringscertifikat****Sikkerhedsreference: ZFA 2017-00011****SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET****Berørt produkt: Phoenix-tibiasøm, 3,5 mm indføringskonnektor, kort**Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:[fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto: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**Alle modtagne produkter er kasseret**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 A**  
**Berørte lots for enkeltenheder**

Delnumm er	Emballageetiket t ot	Enhedsætsningslot
14-441045	101450	ZB160502
14-441045	101480	ZB160502
14-441045	111700	ZB150702
14-441045	111760	ZB150702
14-441045	116820	ZB150702
14-441045	118330	ZB150702
14-441045	142400	ZB110501
14-441045	149540	ZB141202
14-441045	164240	ZB141202
14-441045	190740	ZB141202
14-441045	201170	ZB121001, ZB12102
14-441045	210470	ZB130902
14-441045	216850	90225701
14-441045	243350	90224951, F4C7912
14-441045	268070	ZB131201
14-441045	276080	ZB131001
14-441045	280600	ZB160101
14-441045	280610	ZB160101
14-441045	302860	ZB160702
14-441045	306510	ZB121101
14-441045	306520	ZB121101
14-441045	327060	ZB120801
14-441045	327070	ZB120802
14-441045	327310	ZB120802
14-441045	327450	ZB120802
14-441045	334390	ZB131001
14-441045	335080	ZB151101
14-441045	335090	ZB151101
14-441045	335400	ZB161002
14-441045	335860	ZB161002
14-441045	336050	ZB161001
14-441045	336590	ZB161002
14-441045	337680	ZB130902

Delnumm er	Emballageetiket t ot	Enhedsætsningslot
14-441045	350280	ZB160702
14-441045	395470	ZB150703
14-441045	410060	F2L6299
14-441045	413360	F2L6299
14-441045	468260	ZB151102
14-441045	491750	ZB130901, ZB130902
14-441045	496810	ZB160501
14-441045	510290	ZB131201
14-441045	512200	ZB131201
14-441045	527380	ZB150501
14-441045	527390	ZB150501
14-441045	527400	ZB150501
14-441045	527410	ZB150501
14-441045	527420	ZB150501
14-441045	527430	ZB150501
14-441045	531370	ZB160501
14-441045	537580	ZB141001
14-441045	537690	ZB141001
14-441045	540340	ZB131001
14-441045	557600	ZB120201
14-441045	561800	ZB160701
14-441045	573000	ZB160202
14-441045	573010	ZB160202
14-441045	573020	ZB160201
14-441045	578820	ZB131201
14-441045	579370	ZB131201
14-441045	609980	ZB101201, ZB101202
14-441045	629790	F3L6472
14-441045	663130	ZB101202
14-441045	665910	ZB170201
14-441045	671300	ZB101202
14-441045	677620	ZB120701
14-441045	700420	ZB160801

Delnumm er	Emballageetiket ot	Enhedsætsningslot
14-441045	783690	ZB160801
14-441045	804170	ZB150703
14-441045	809490	ZB170203
14-441045	812420	ZB160901
14-441045	812480	ZB160901
14-441045	812490	ZB160901
14-441045	834860	ZB120802, ZB120801
14-441045	885960	90229981
14-441045	916980	ZB120201
14-441045	983220	ZB141201
14-441045	996210	ZB131001
14-441045	013740	ZB160502
14-441045	031700	ZB151001
14-441045	034530	3050001
14-441045	035820	ZB151001
14-441045	053600	ZB121002
14-441045	079000	ZB151001
14-441045	094440	ZB120701
14-441045	116670	ZB150702
14-441045	148490	3050001
14-441045	232080	RS08C028
14-441045	233850	RS08A014, RS08A032, RS08C028
14-441045	289870	ZB101101
14-441045	371460	ZB101201
14-441045	384950	ZB110401
14-441045	442070	90227191
14-441045	482990	F3L6472
14-441045	483000	F3L6472
14-441045	523880	90227192
14-441045	532610	90227192
14-441045	533130	90227192
14-441045	545110	90227192
14-441045	571850	RS08A014
14-441045	586840	90227192
14-441045	625100	F3L6472
14-441045	625120	F3L6472
14-441045	662930	RS08A014, RS08A032
14-441045	815370	F4C7912
14-441045	842080	90227192

Delnumm er	Emballageetiket ot	Enhedsætsningslot
14-441045	852840	F4C7912
14-441045	861160	90227192
14-441045	881130	F4C7912
14-441045	956490	90227191, 90227192, 90229981, 90229021
14-441045	973560	F4C7912
14-441045	983600	90229981

**Bilag B**  
**Berørte lots for enheder, der indgår i kits**

Kitnumre	Delnum mer	Emballageeti ketlot	Enhedsætsni ngslot
14-400082	14- 441045	303420	90225701
14-400082	14- 441045	301890	RS08A014
14-400082	14- 441045	507880	90227192
14-400082	14- 441045	507930	90227192
14-400082	14- 441045	507980	90227192
14-400082	14- 441045	508010	90227192
14-400082	14- 441045	508020	90227192
14-400082	14- 441045	508030	90227192
14-400082	14- 441045	508070	90227192
14-400082	14- 441045	508080	90227192
14- 400082S	14- 441045	484940	90227192
14- 400082S	14- 441045	485380	90227192
14- 400082S	14- 441045	485410	90227192
14- 400082S	14- 441045	485420	90227192
14- 400082S	14- 441045	485430	90227192
14- 400082S	14- 441045	485440	90227192
14- 400082S	14- 441045	485450	90227192
14- 400082S	14- 441045	485460	90227192
14- 400082S	14- 441045	535050	90227192
14- 400082S	14- 441045	623990	90227192
14- 400082S	14- 441045	636950	90227192
14- 400082S	14- 441045	636960	90227192
14- 400082S	14- 441045	636970	90227192

Kitnumre	Delnum mer	Emballageeti ketlot	Enhedsætsni ngslot
400082S	441045		
14- 400082S	14- 441045	636980	90227192
14- 400082S	14- 441045	636990	90227192
14- 400082S	14- 441045	676570	90227192
14- 400082S	14- 441045	676600	90227192
14- 400082S	14- 441045	676610	90227192
14- 400082S	14- 441045	676620	90227192
14- 400082S	14- 441045	676630	90227192
14- 400082S	14- 441045	676640	90227192
14- 400082S	14- 441045	928320	90227192
14- 400082S	14- 441045	928340	90227192
14- 400082S	14- 441045	928370	90227192
14- 400082S	14- 441045	928380	90227192
14- 440065S	14- 441045	090570	90229981
14- 440065S	14- 441045	484120	90227192
14- 440065S	14- 441045	484230	90227192
14- 440065S	14- 441045	484300	90227192
14- 440065S	14- 441045	484320	90227192
14- 440065S	14- 441045	484330	90227192
14- 440065S	14- 441045	484370	90227192
14- 440065S	14- 441045	484420	90227192
14- 440065S	14- 441045	484440	90227192
14- 440065S	14- 441045	484450	90227192

Kitnumre	Delnum mer	Emballageeti ketlot	Enhedsætsni ngslot
14-440065S	14-441045	484490	90227192
14-440065S	14-441045	526200	90227192
14-440065S	14-441045	526210	90227192
14-440065S	14-441045	526230	90227192
14-440065S	14-441045	526250	90227192
14-440065S	14-441045	526260	90227192
14-440065S	14-441045	526270	90227192
14-440065S	14-441045	526280	90227192
14-440065S	14-441045	526290	90227192
14-440065S	14-441045	526300	90227192
14-440065S	14-441045	598480	90227192
14-440065S	14-441045	599230	90227192
14-440065S	14-441045	599240	90227192
14-440065S	14-441045	599250	90227192
14-440065S	14-441045	599260	90227192
14-440065S	14-441045	599270	90227192
14-440065S	14-441045	658950	90227192
14-440065S	14-441045	658980	90227192
14-440065S	14-441045	658990	90227192
14-440065S	14-441045	659000	90227192
14-440065S	14-441045	659010	90227192
14-440065S	14-441045	659020	90227192
14-440065S	14-441045	676710	90227192
14-440065S	14-441045	677010	90227192
14-440065S	14-441045	677030	90227192

Kitnumre	Delnum mer	Emballageeti ketlot	Enhedsætsni ngslot
14-440065S	14-441045	677040	90227192
14-440065S	14-441045	697990	90227192
14-440065S	14-441045	698710	90227192
14-440065S	14-441045	721000	90227192
14-440065S	14-441045	721360	90227192
14-440065S	14-441045	721380	90227192
14-440065S	14-441045	721390	90227192
14-440065S	14-441045	721400	90227192
14-440065S	14-441045	721410	90227192
14-440065S	14-441045	721420	90227192
14-440065S	14-441045	721440	90227192
14-441045-00	14-441045	625110	F3L6472
14-442000-00	14-441045	079640	F4C7912
14-442000-00	14-441045	508410	90227192
14-442000-00	14-441045	508450	90227192
14-442000-00	14-441045	508460	90227192
14-442000-00	14-441045	508470	90227192
14-442000-00	14-441045	508480	90227192
14-442000-00	14-441045	508490	90227192
14-442000-00	14-441045	508510	90227192
14-442000-00	14-441045	508520	90227192
14-442000-00	14-441045	508500	90227192
14-442000S	14-441045	457030	F2L6299
14-442000S	14-441045	073530	ZB100913
14-442000S	14-441045	073540	ZB100913

Kitnumre	Delnum mer	Emballageeti ketlot	Enhedsætsni ngslot
14-442000S	14-441045	073550	ZB100913
14-442000S	14-441045	073560	ZB100913
14-442000S	14-441045	073570	ZB100913
14-442000S	14-441045	073580	ZB100913
14-442000S	14-441045	073590	ZB100913
14-442000S	14-441045	073600	ZB100913
14-442000S	14-441045	073610	ZB100913
14-442000S	14-441045	627490	90227192
14-442000S	14-441045	656470	90227192
14-442000S	14-441045	656580	90227192
14-442000S	14-441045	656590	90227192
14-442000S	14-441045	656600	90227192
14-442000S	14-441045	656610	90227192
14-442000S	14-441045	656620	90227192
14-442000S	14-441045	656640	90227192
14-442000S	14-441045	656660	90227192
14-442000S	14-441045	966880	ZB100317
14-442000S	14-441045	967050	90229981
14-442000S	14-441045	967060	ZB100317
14-442000S	14-441045	967070	ZB100317
14-442000S	14-441045	980260	90229981
14-442000S	14-441045	980270	90229981
14-444000-00	14-441045	079630	F4C7912
14-444000S	14-441045	008370	90229981
14-444000S	14-441045	008380	90229981

Kitnumre	Delnum mer	Emballageeti ketlot	Enhedsætsni ngslot
14-444000S	14-441045	008390	90229981
14-444000S	14-441045	008400	90229981
14-444000S	14-441045	008410	90229981
14-444000S	14-441045	091030	90229981
14-444000S	14-441045	091060	90229981
14-444000S	14-441045	091070	90229981
14-444000S	14-441045	091080	90229981
14-444000S	14-441045	980300	90229981
14-444000S	14-441045	980320	90229981
14-444000S	14-441045	980330	90229981
14-444000S	14-441045	980340	90229981
14-444000S	14-441045	980350	90229981
14-444000S	14-441045	987180	90229981



