

14. maj 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Til: Kirurg/hospital

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION (FJERNELSE) – SPECIFIKT LOTNUMMER**

Reference: ZFA2018-00172

Berørt produkt: LactoSorb RapidFlap Spindown

Se **Bilag 2** – Liste over berørte produkter vedr. de berørte vare-/lotnummerkombinationer.

Zimmer Biomet CMF og Thoracic, LLC ("Zimmer Biomet") udfører en fjernelse af medicinsk udstyr vedrørende bestemte serienumre af LactoSorb RapidFlap Spindown, del 915-0020. Zimmer Biomet-teamet har iværksat denne handling efter bekræftelse på, at den udvendige pladekomponent, del 915-0020-03, har en for stor skråkant på gevindet efter afgratning. Denne kraftige skråkant medfører, at produktet er afvigende, idet gevindet på den ydre pladekomponent har begrænset eller intet indgreb med stangkomponenten, del 915-0020-01. Gennemgang af det berørte lager og modtagne reklamationer angiver, at problemet er nemt at påvise, inden udstyret implanteres, og at der ikke forventes nogen negativ indvirkning på patientens helbred.

RapidFlap LS-klemme



Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Manuel afgratning skaber en skråkant. Den skrå kant er nok til at påvirke gevindets indgreb. Kirurgen ville bemærke det minimale indgreb med gevindet og udskifte delen inden implantering. Mindre forsinkelse under operation.	Manuel afgratning skaber en skråkant. Den skrå kant er nok til at påvirke gevindets indgreb. Kirurgen bemærker ikke problemet med gevindindgreb. Kirurgen anbringer flere klemmer under knogleflappen og begynder at fastgøre dem (fastspænding og varmepen). Når delene er fastgjort, bemærkes det, at en bestemt klemme har problemer med gevindindgreb. Fastgjorte dele kan skulle fjernes på grund af udstyr med funktionsfejl. Større forsinkelse under operation
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen forventede	Ingen forventede

Dit ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Find straks berørte produkter, og sæt dem i karantæne.
3. Kontakt dine kunder ved hjælp af Vigtig produktinformation til kirurgen/sygehuset, og udfør fjernelsen som beskrevet. Kontrollér dokumentation for fjernelse hos kunderne.
4. Udfyld **bilag 1 – Kvitteringscertifikat**
5. Returner en digital kopi til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, **selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.**
6. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
7. 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

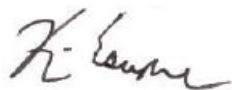
Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

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

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: LactoSorb RapidFlap Spindown

Sikkerhedsreference: ZFA-2018-00172

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: _____

Bilag 2 – Berørte del-/lotkombinationer

915-0020	479790
915-0020	479810
915-0020	479820
915-0020	479840
915-0020	508530
915-0020	508540
915-0020	479800
915-0020	479910
915-0020	479920
915-0020	479930
915-0020	508520
915-0020	508550
915-0020	508560
915-0020	426470
915-0020	479770
915-0020	479780
915-0020	479830
915-0020	479850
915-0020	479880
915-0020	479890
915-0020	426500
915-0020	467210
915-0020	467220
915-0020	525820
915-0020	525830
915-0020	581200
915-0020	525860
915-0020	550470
915-0020	550450
915-0020	550460
915-0020	550440
915-0020	525850
915-0020	089200
915-0020	089210
915-0020	165510
915-0020	165500
915-0020	291390
915-0020	581190
915-0020	444370
915-0020	444410
915-0020	444430

915-0020	348870
915-0020	348850
915-0020	348860
915-0020	291400
915-0020	444360
915-0020	563380
915-0020	563390
915-0020	563400
915-0020	444390
915-0020	444400
915-0020	444420
915-0020	991750
915-0020	991760
915-0020	991710
915-0020	991740
915-0020	991770
915-0020	991780
915-0020	144280
915-0020	144270
915-0020	264730
915-0020	264750
915-0020	264760
915-0020	264770
915-0020	264780
915-0020	293390
915-0020	293400
915-0020	293480
915-0020	293380
915-0020	293470
915-0020	335590
915-0020	293410
915-0020	335580
915-0020	335600
915-0020	663560
915-0020	443270
915-0020	335610
915-0020	389470
915-0020	404650
915-0020	443260
915-0020	443280
915-0020	404640

915-0020	404660
915-0020	389460
915-0020	389450
915-0020	562230
915-0020	543340
915-0020	543370
915-0020	562240
915-0020	562250
915-0020	480660
915-0020	543380
915-0020	543400
915-0020	562220
915-0020	480560
915-0020	543390
915-0020	793080
915-0020	793090
915-0020	701280
915-0020	701220
915-0020	701230
915-0020	701240
915-0020	701270
915-0020	715290
915-0020	715300
915-0020	715310
915-0020	715320
915-0020	715340
915-0020	810100
915-0020	810110
915-0020	835140
915-0020	876130
915-0020	876150
915-0020	669160
915-0020	669190
915-0020	701250
915-0020	793000
915-0020	793100
915-0020	669200
915-0020	701210
915-0020	562260
915-0020	669180
915-0020	835080

915-0020	898360
915-0020	792990
915-0020	876060
915-0020	876070
915-0020	876120
915-0020	898160
915-0020	930840
915-0020	930870
915-0020	947030
915-0020	013040
915-0020	543330
915-0020	930860
915-0020	013070
915-0020	013080
915-0020	013150
915-0020	669150
915-0020	876090
915-0020	930810
915-0020	013050
915-0020	013090
915-0020	013130
915-0020	793050
915-0020	835120
915-0020	898170
915-0020	898240
915-0020	930850
915-0020	946980
915-0020	947070
915-0020	930780
915-0020	835100
915-0020	876110
915-0020	013140
915-0020	930760
915-0020	898320
915-0020	792970
915-0020	715330
915-0020	038120
915-0020	108280
915-0020	876100
915-0020	108270
915-0020	835090

915-0020	875960
915-0020	793010
915-0020	480620
915-0020	898260
915-0020	038230
915-0020	173260
915-0020	025720
915-0020	038100
915-0020	038110
915-0020	038160
915-0020	173270
915-0020	898200
915-0020	038200
915-0020	255270
915-0020	255370
915-0020	173220
915-0020	173340
915-0020	038090
915-0020	173300
915-0020	810070
915-0020	013060
915-0020	013120
915-0020	038130
915-0020	173190
915-0020	173210
915-0020	173280
915-0020	173320
915-0020	255340
915-0020	038220
915-0020	038210
915-0020	038170
915-0020	315520
915-0020	315530
915-0020	315540
915-0020	075970
915-0020	456340
915-0020	456350
915-0020	255310
915-0020	315550
915-0020	173230
915-0020	315430
915-0020	315460

915-0020	315470
915-0020	315500
915-0020	315560
915-0020	471720
915-0020	456140
915-0020	471700
915-0020	469270
915-0020	173350
915-0020	255290
915-0020	255300
915-0020	255320
915-0020	255350
915-0020	255380
915-0020	255390
915-0020	300420
915-0020	469290
915-0020	255240
915-0020	559900
915-0020	559910
915-0020	559950
915-0020	559990
915-0020	315450
915-0020	559920
915-0020	469280
915-0020	471760
915-0020	559890
915-0020	559960
915-0020	456370
915-0020	469300
915-0020	675730
915-0020	559980
915-0020	676650
915-0020	676730
915-0020	676840
915-0020	676850
915-0020	559930
915-0020	676640
915-0020	676780
915-0020	676790
915-0020	676820
915-0020	676740
915-0020	788420

915-0020	788440
915-0020	788430
915-0020	676720
915-0020	788410
915-0020	676760
915-0020	676800
915-0020	691060
915-0020	691250
915-0020	691320
915-0020	013100
915-0020	691240
915-0020	691100
915-0020	469310
915-0020	914460
915-0020	997120
915-0020	997320
915-0020	691230
915-0020	997150
915-0020	788400
915-0020	914430
915-0020	914450
915-0020	997070
915-0020	997110
915-0020	997130
915-0020	997160
915-0020	997190
915-0020	997300
915-0020	997360
915-0020	691110
915-0020	691300
915-0020	997170
915-0020	997340
915-0020	997390
915-0020	997400
915-0020	997410
915-0020	054050
915-0020	054090
915-0020	054110
915-0020	110930
915-0020	111010
915-0020	111020
915-0020	111070

915-0020	676750
915-0020	110830
915-0020	110870
915-0020	110920
915-0020	110980
915-0020	110990
915-0020	111000
915-0020	147300
915-0020	054080
915-0020	110840
915-0020	110950
915-0020	147350
915-0020	331800