

16. maj 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Til: Kirurg/hospital

Vedr.: OPDATERING AF FJERNELSE AF MEDICINSK UDSTYR FRA MARKEDET

Reference: ZFA2018-00073

Berørt produkt: Echo, skal til instrumentemballage – kun ydre emballageæske og Comprehensive Reverse Shoulder-instrument – kun ydre emballageæske

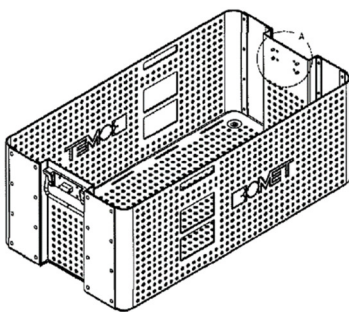
Biomet Zimmer udfører en fjernelse af medicinsk udstyr fra markedet af Høj skal til instrumentemballage – kun ydre emballageæske og Comprehensive Reverse Shoulder-instrument – kun ydre emballageæske, da de ikke overholder vægtnbefalingerne i de gældende ANSI/AAMI ST79- og ISO 17665-2006-standarder. Den ydre emballageboks gør det muligt at kombinere flere bokse til én enkelt stor æske. Fjernelse af ydre emballagebokse fjerner muligheden for at stable boksene, forbedrer ergonomien i forbindelse med håndtering af boksene ved at tillade overholdelse af vægtnbefalingen.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem april 2007 og marts 2018.

Delnummer:	Lotnummer	Beskrivelse
595608	Alle lots	Echo skal til instrumentæske, høj – kun ydre emballageæske
595260	Alle lots	Comprehensive Primary Shoulder-instrument – kun ydre emballageæske

Sæt Antal, der omfatter delnummer 595260		
Sæts delnummer	Lotnummer	Beskrivelse
595261	Alle lots	Comprehensive Primary Shoulder-instrumentæske – i alt

Bemærk: Kun den tomme ydre emballageæske (delnr. 595260) skal returneres fra sættet.



Figur 1: Echo, skal til instrumentemballage – kun ydre emballageæske



Figur 2: Comprehensive Primary Shoulder-instrument – kun ydre emballageæske

Særlig bemærkning: Indre bakker og alt indhold skal gemmes og ikke returneres.

Dit ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Bistå dine lægemiddelkonsulenter for Zimmer Biomet med at sætte alle berørte produkter i karantæne.
3. Din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet fjerner det pågældende produkt fra din institution.
4. Udfyld **bilag 2 – 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.

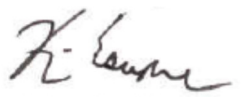
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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 2
Kvitteringscertifikat**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**

Berørt produkt: Echo, skal til instrumentemballage – kun ydre emballageæske og Comprehensive Reverse Shoulder-instrument – kun ydre emballageæske

Sikkerhedsreference: ZFA 2017-00073

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

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: _____