

21. juni 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Til: Kirurger/hospitaler

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

Reference: ZFA 2018-00160

Berørt produkt: Forskellige traumeguidewirer med udløbsdato før 31. maj 2028

Delnummer:	Produktbeskrivelse
469360	DRILL PT GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469340	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 98CM
469320	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 60CM
469060	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469055	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX55CM
469040	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX98CM
469020	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX60CM
467265	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 60CM (L) PK/2
467260	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 98CM (L) PK/2
467220	NL DRIVING GUIDE 4.4MM X 80CM
29402	BEAD TIP GD WIRE 3.0MM X 60CM
14-443053	3.2MM X 510MM COCR THD TIP WIRE
14-443023	RECON DRILL 6MM X 439MM SMALL STATURE
14-441053	3.2MM X 560MM COCR THD TIP WIRE

Zimmer Biomet gennemfører en handling med hensyn til medicinsk udstyr (fjernelse) for forskellige traumeguidewirer på grund af utilstrækkelig kontrol af pakningsdesign og overskridelse af den forventede forekomst af klager over svigt af steril barriere. Guidewirer, som er emballeret i den berørte pakningskonfiguration, kan potentielt have et brud på den sterile barriere, således at der potentielt er risiko for infektion. Produkter med en udløbsdato før 31. maj 2028 er emballeret i den berørte pakningskonfiguration og er omfattet af denne fjernelse. I den fremtidige produktion af disse produkter vil der blive anvendt en ny pakningskonfiguration.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Forsinkelse af operation < 30 min., hvis erstatningsprodukt er umiddelbart tilgængeligt	Forsinkelse af operation > 30 min. hvis erstatningsprodukt <u>ikke</u> er umiddelbart tilgængeligt

	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	<i>Infektion/kirurgisk intervention (biologisk reaktion)</i>	<i>Infektion/kirurgisk intervention (biologisk reaktion)</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder er distribueret mellem april 2008 og april 2018.

Kirurgens/hospitalets ansvar

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Hjælp din Zimmer Biomet-produktspecialist med at sætte alle berørte produkter i karantæne.
3. Din Zimmer Biomet-produktspecialist vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
4. Udfyld **bilag 1 – Kvitteringscertifikat**
 - a. Returner en digital kopi til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.
 - b. Behold en kopi af kvitteringscertifikatet med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter gennemgangen har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-produktspecialist.

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.

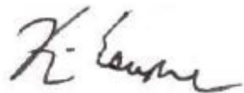
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale kontaktperson hos Zimmer Biomet.

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

ZFA-nummer: ZFA 2018-00160

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**Berørt produkt: Diverse traumeguidewirer****Sikkerhedsreference: 2018-00160**Send 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

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 denne tilbagekaldelse.

Navn med blokbogstaver: _____**Underskrift:** _____**Titel:** _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Dato:** ____/____/____**Navn på hospital/klinik:** _____**Adresse på hospital/klinik:** _____**By:** _____ **POSTNR.:** _____ **LAND:** _____**Eventuelle kommentarer:** _____