

23. august 2018

Til: Kirurg/hospitaler

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

Reference: **ZFA2018-00326**

Berørt produkt: Vitality® Shear-off sætskrue

Se **Bilag 2 – Liste over berørte produkter** for information om det berørte produkt.

Zimmer Biomet informerer i øjeblikket om tilbagekaldelse (fjernelse) af Vitality® Shear-off sætskrue, da det er blevet klarlagt, at Shear-off sætskruen ikke går korrekt i gevind med de matchende tulipanhoveder på Vitality-skruer, -hægter og forbindelsesstykker på grund af en fabrikationsfejl.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>En forsinkelse på mindre end 30 minutter for at finde en anden lukning (standard eller shear-off)</i>	<i>En forsinkelse på mindre end 30 minutter for at finde en anden lukning (standard eller shear-off)</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Ingen</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem december 2015 og juli 2018 (fra juridisk producent. Lokal ibrugtagning kan vise andre datoer).

Hospitalets/kirurgens 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-salgrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgrepræsentant 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.

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.

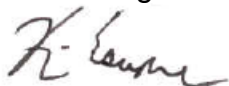
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: **Vitality® Shear-off sætskrue** Brugsstedsaktivitetsreference: **ZFA 2018-00326**

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til denne tilbagekaldelse.

Hospitalsinstitution Kirurg (Sæt kryds hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Telefon: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ Postnr.: _____ Land: _____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en e-mail heraf til: fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.

Selv hvis du ikke har noget produkt at returnere, skal denne formular udfyldes, underskrives og returneres.

Vælg følgende muligheder:

Alle modtagne produkter er anvendt (implanteret)

Du kan også udfylde skemaet herunder for de resterende produkter:

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede produkter

Eventuelle kommentarer: _____

BILAG 2

Liste over berørte produkter

Delnummer:	07.02011.001		
Produktbeskrivelse	Vitality® Shear-off sætskrue		
Lotnummer	UDI-nummer	Lotnummer	UDI-nummer
P141352 (Z00176603)	(01)00889024003187 (10)P141352	P141353	(01)00889024003187 (10)P141353
P141354 (Z00468651)	(01)00889024003187 (10)P141354	P141358 (Z00420148)	(01)00889024003187 (10)P141358
P141359 (Z00274115)	(01)00889024003187 (10)P141359	P141360	(01)00889024003187 (10)P141360
P142510	(01)00889024003187 (10)P142510	W508041	(01)00889024003187 (10)W508041
W505611	(01)00889024003187 (10)W505611	W509661	(01)00889024003187 (10)W509661
W509651	(01)00889024003187 (10)W509651	W526991	(01)00889024003187 (10)W526991
W5096619	(01)00889024003187 (10)W5096619	W530301	(01)00889024003187 (10)W530301
W529371	(01)00889024003187 (10)W529371	W554821	(01)00889024003187 (10)W554821
W546001	(01)00889024003187 (10)W546001	W573501	(01)00889024003187 (10)W573501
W559871	(01)00889024003187 (10)W559871	W577991	(01)00889024003187 (10)W577991
W573511	(01)00889024003187 (10)W573511		