

6. november 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til: Hospitaler

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

Reference: **ZFA2018-00391**

Berørt produkt: Forskellige Traume-guidewirer

Delnummer:	Produktbeskrivelse	Lotnummer
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	Alle lots udløber inden 30. september 2023
00-2255-025-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Smooth, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2255-026-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Bullet Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2237-033-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-037-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-038-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2255-008-00	Humeral Guide Wire - Ball Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2255-008-01	Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-098-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2490-098-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	



Zimmer Biomet udfører en korrigerende sikkerhedshandling til medicinsk produktinformation (fjernelse) for Forskellige Traume-guidewirer som følge af potentiel risiko for folder i forseglingsområdet i den modsatte ende af produktets v-formede åbning.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Mindre forlængelse af indgreb på under 30 minutter for at finde nye dele</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>Infektion, der medfører kirurgiske indgreb</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem oktober 2013 og september 2018 (lokale deployeringer kan afvige).

Hospitalets 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-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fielddaction.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 Escapule

Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Forskellige Traume-guidewirer

Sikkerhedsreference: ZFA2018-00391

Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:

fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

Vedrørende delene:

Alle beholdninger af de berørte dele er kontrolleret, og følgende dele skal returneres:

Reference	Lotreference	Antal returnerede dele

ELLER

De berørte dele, 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: _____