

12 . marts, 2019

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til: Kirurg/hospital

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION**

UDVIDET FJERNELSE -

LOTNUMMER-SPECIFIK



Reference: ZFA 2019-00009

Berørt produkt: LactoSorb System 14 mm Rapid Flap Item # 915-0020

Bemærk at dette er en meddelelse om udvidelse af de lotnumre, som blev omtalt i den forrige meddelelse, du modtog, om vigtig produktinformation 2018-00172, dateret 14. maj 2018.

Vare #	Beskrivelse	Lotnumre	Lotnumre	Lotnumre
915-0020	LactoSorb Rapid Flap	538220	593400	331850
		538510	593410	379800
		538880	593430	691290
		538900	615370	054070
		538940	615380	110860
		662300	615390	110900
		699490	615400	110940
		699600	615410	111030
		991750	615420	173290
		379730	615630	218330
		379910	662320	218340
		538120	662330	331750
		538180	662370	331820
		538250	662380	331840
		538310	699470	331880
		538370	699500	379760
		538480	699520	379810
		538520	699540	379870
		538610	699560	379920
		538630	699570	444380
538660	699580	676830		
538680	699590	835110		
538920	110910	997260		

Zimmer Biomet CMF og Thoracic, LLC ("Zimmer Biomet") udfører en udvidet fjernelse af medicinsk udstyr vedrørende bestemte serienumre af LactoSorb Rapid Flap, 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 skrånkant på gevindet efter afgratning. Denne kraftige skrånkant 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.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Mindre forsinkelse under operation.	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

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 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.

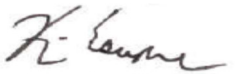
Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

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

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule

Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1**Kvitteringscertifikat**

ZFA-nummer: ZFA-2019-00009

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**Berørt produkt: LactoSorb Rapid Flap**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

ELLERAlle modtagne produkter er anvendt (implanteret)**ELLER**

De berørte produkter, som ikke kan returneres, er: kasseret, gået tabt 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: _____

BEMÆRK: Denne formular og det berørte produkt skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling anses for lukket på din konto. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.