

10. april 2019

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til: Hospitaler

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK MEDDELELSE OM PRODUKTFJERNELSE OG OPHØR**

Reference: ZFA 2019-00046

Berørt produkt: T7 Cannulated Driver AO og T7 Driver Solid AO

Delnummer:	Beskrivelse	Lotnumre
110018541	T7 Driver Solid AO	Alle lots
110018531	T7 Cannulated Driver AO	Alle lots



Zimmer Biomet udfører en fjernelse af T7 Cannulated Driver AO og T7 Driver Solid AO som følge af risiko for brud, bøjning eller løsrivelse af T7 Driver-enheden. T7 Driver-enheden har fået et nyt design. Alle distribuerede produkter hos kunderne fjernes derfor. T7 Driver-enheden vil blive erstattet af en med et nyt design og med nye delnumre. Dette brev er desuden en meddelelse om produktophør for det nuværende design.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Mindre forsinkelse af indgreb med <30 minutter for at få fat i en anden enhed</i>	<i>Større forsinkelse af indgreb med >30 minutter for at få fat i en anden enhed og fjerne fremmed partikelmateriale.</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>Fremmed partikelmateriale, der efterlades i vævet, kan medføre uønskede vævsreaktioner</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem juni 2015 og marts 2019.

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 lokale 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.

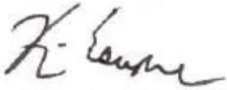
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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: T7 Cannulated Driver AO og T7 Driver Solid AO

Sikkerhedsreference: ZFA 2019-00046

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, 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 fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com