

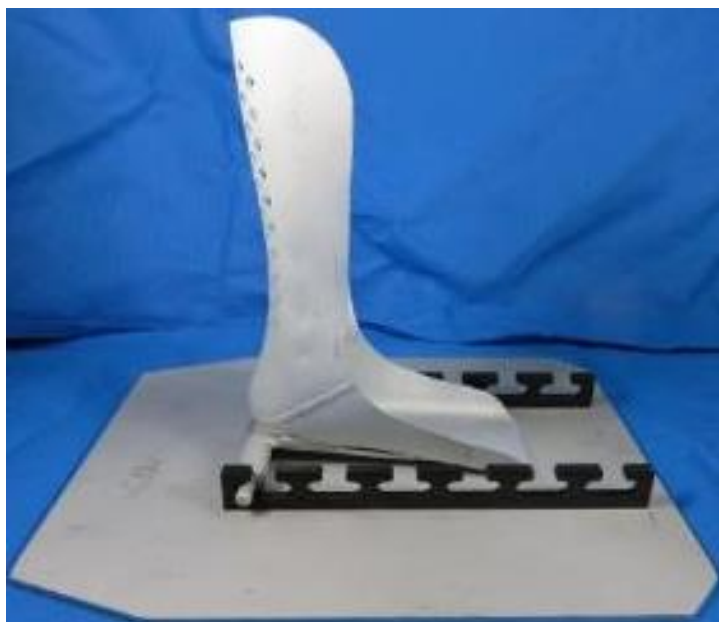
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

30. april 2019

Til: Hospitaler**Vedr.:** **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION – FJERNELSE****Reference:** ZFA2019-00020**Berørt produkt:** Alvarado™ bundplade til knæholder og foddel og Alvarado™ II bundplade og foddel

Delnummer:	Beskrivelse
00-1320-010-00	Alvarado Foot Piece
00-1320-011-00	Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly
00-1320-210-00	Alvarado™ II Foot Piece
00-1320-211-00	Alvarado™ II Base Plate

* Bemærk: Disse dele kan være bestilt som komponenter til systemkittet Alvarado™ (00-1320-000-00) og Alvarado™ II (00-1320-200-00). Selve kittene tilbagekaldes/fjernes ikke. Fjern de berørte dele, der er nævnt i tabellen herover, fra kittet, og returner kun de berørte dele.



Zimmer Biomet udfører en sikkerhedsrelateret handling/fjernelse vedrørende medicinsk udstyr, som gælder alle lots af Alvarado™ bundplade til knæholder og foddel og alle lots af Alvarado™ II bundplade og foddel på grund af potentielt utilstrækkelige rengøringsprocedurer.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Infektion
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Revisionskirurgi

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem januar 1982 og februar 2019 (lokal udrulning kan afvige). Alle distribuerede produkter fjernes fra området.

Hospitalets ansvar:

1. Find straks evt. berørte produkter i hospitalets lagerbeholdning, og sæt dem i karantæne.
2. Returner straks alle berørte produkter fra hospitalet/klinikken. **DET ER KUN FODDELEN OG BUNDPLADEN, DER SKAL RETURNERES.** For hvert returneret produkt:
 - a. Send en kopi af **bilag 1** til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com, uanset om hospitalet/klinikken besidder det berørte produkt.
 - b. Vedlæg en papirkopi af **bilag 1** i hver æske med din returforsendelse til øjeblikkelig behandling.
3. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
4. 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

BILAG 1**Certificeringsformular for returnering af lagervarer****SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKELIG HANDLING PÅKRÆVET****Berørt produkt: Alvarado™ og Alvarado™ II bundplade og foddel
ZFA-nummer: ZFA 2019-00020**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

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: _____

Hospitalets/klinikkens adresse:

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.