

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

27. marts 2019

Til: Hospital

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

Reference: ZFA 2018-00611

Berørt produkt: **Fod- og ankelinstrumenter (bor/gevindskærer og forsænker)**

Fremstillet af Normed Medizin Technik GmbH (som angivet i Bilag 2)

*Billede 1: Visning af forsænkerinstrument med AO**Billede 2: Visning af bor**Billede 3: Visning af gevindskærer*

Zimmer GmbH gennemfører en sikkerhedshandling (fjernelse) for specifikke instrumenter, der tidligere blev fremstillet og mærket af Normed Medizin Technik GmbH som beskrevet i bilag 2. Alle partier fremstillet af denne virksomhed er omfattet af denne sikkerhedshandling. Kun instrumenter, der er mærket med navnet/logoet "Normed", er omfattet af fjernelsen. Potentielt berørte produkter kan genkendes som angivet i bilag 1 (enten direkte ved mærkningen på de ikke-sterile instrumenter eller på mærkaterne på sterile instrumenter). Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-repræsentant.

Instrumenterne bruges til forskellige Fod- og ankelimplantatsystemer.

Zimmer Biomet har modtaget en række klager over brud på spidser. En undersøgelse har identificeret, at Normed Medizin Technik GmbH muligvis fremstillede bestemte partier af et andet materiale, end det der er angivet i de gældende specifikationer. Som en sikkerhedsforanstaltning har Zimmer Biomet besluttet at fjerne hele serien af instrumenter, som blev fremstillet af Normed Medizin Technik GmbH, inden deres produktion overgik til Zimmer Biomet i 2014.

Bemærk, at instrumenter mærket med Zimmer GmbH som producenten ikke er berørt af denne fjernelse, og at disse fortsat kan bruges. Kun instrumenter, der er mærket med navnet/logoet "Normed", er omfattet af fjernelsen. Se bilag 1 for at få anvist, hvilke instrumenter der specifikt er berørt.

Man bedes sørge for at fjerne alle instrumenter, man er i besiddelse af, og som bærer navnet/logoet Normed.

Hvis klinikken har behov for erstatningsinstrumenter til et kirurgisk indgreb, bedes man kontakte sin Zimmer Biomet-repræsentant for at få tilsendt erstatninger eller et lånesæt for at sikre at indgreb udføres med instrumenter mærket Zimmer GmbH.

Risici		
	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	<i>Ingen</i>	<i>Brud på instrumenter og ingen tilgængelige erstatningsinstrumenter. Det planlagte indgreb kan ikke gennemføres, hvilket kan medføre ændringer i den behandlingsmæssige tilgang (&gt;30min).</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	<i>Ingen</i>	<i>Fremmedlegemer (fra instrumentet) forbliver indkapslet i vævet eller i pladen, hvilket kan medføre (inflammatorisk) vævsreaktion. Tidlig revisionskirurgi kan være nødvendigt på et senere tidspunkt</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte instrumenter. Delene blev distribueret af virksomheden Normed Medizin Technik GmbH mellem ca. 2000 og 2019 (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 3 – Kvitteringscertifikat** og send til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto: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/klinikkenes 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.

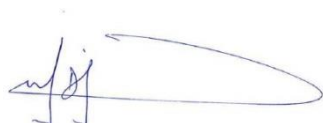
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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



Said Djaouat  
VP EMEA QARC

## BILAG 1

### Eksempler potentielt berørte produkter

Man bedes kontrollere navnet på producenten, CE-mærket eller producentoplysningerne på mærkaterne eller producentens navn angivet direkte på instrumentet.

NORMED Medizin-Technik GmbH: Emballageinformation- Berørt af fjernelsen

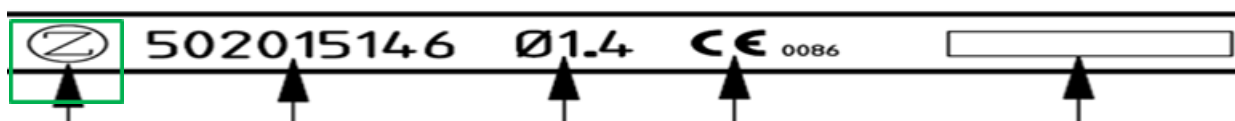


NORMED Medizin-Technik GmbH: Produktmærkning- Berørt af fjernelsen



Normed-instrumenter- Berørt af fjernelsen



Zimmer Biomet-produkt: Emballageinformation- Ikke berørt af fjernelsenProduktmærkning- Ikke berørt af fjernelsen

## BILAG 2 – Liste over potentielt berørte produkter

Reference	Beskrivelse
502015106	Drill Sys2.7, 2x105mm
502015107	Drill Sys2.7, 2x103mm, AO
502015114	Drill, 15mm stop, 1x83mm
502015115	Drill, 15mm stop, 1x76mm, AO
502015120	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015124	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015130	Drill, 26mm stop, 1.9x94mm
502015131	Drill, 19mm stop, 1.9x87mm, AO
502015136	Drill, 2.5x94mm
502015137	Drill, 2.5x87mm, AO
502015142	Drill, 2.5x135mm, AO
502015145	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015146	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
ST502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
ST502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
ST502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
502015211	Drill for 2.7mm screw, 2x125mm
502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
ST502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
502015213	Osteofresh arthrodesis drill, 2x70mm, center tip, AO, 10mm stop
502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
ST502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
ST502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
502015218	Drill for 3.5mm screw, 2.5x125mm
502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
ST502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
ST502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
ST502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
ST502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO

Reference	Description
ST502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO
502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
ST502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
ST502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
502015629	Drill, cannulated, 2.8x150mm, AO
502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
ST502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
ST502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
502015634	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
ST502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
502015636	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, AO
502015637	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015638	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, AO
502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
ST502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
ST502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
ST502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
503002041	CBS 7.5 tap, cannulated, AO
503004177	MaxiCan 4.5 countersink, cannulated, AO
503004341	CBS micro, countersink, cannulated, round-shaft
503004342	CBS high, countersink, cannulated, round-shaft
503004351	CBS 4.5 countersink, cannulated, 18mm stop, round-shaft
503004352	CBS 4.0 countersink, cannulated, 15mm stop, AO
503004353	CBS 4.0 countersink, cannulated, 30mm stop, AO
503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
ST503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
ST503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
28.66.110	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, round shaft
28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
ST28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
28.66.112	V-TEK™, micro-countersink, round shaft
28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO
ST28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO

## BILAG 3

### Kvitteringscertifikat

**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**

**Berørt produkt:**                    **Fod- og ankelinstrumenter (bor/gevindskærer og forsænker)**

Fremstillet af Normed Medizin Technik GmbH

**Sikkerhedsreference:**    **ZFA 2018-00611**

Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet: via e-mail til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto: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	Antal returnerede dele

**ELLER**

De berørte produkter, som ikke kan returneres, er blevet kasseret

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

#### Hospitalsinstitution

**Navn med blokbogstaver:** \_\_\_\_\_ **Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Dato:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**Telefon:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Navn på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**Adresse på hospital/klinik:**

\_\_\_\_\_

**By:** \_\_\_\_\_ **Postnr.:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_

CF04108 Rev.3, Ikrafttræd.dato: 5. sep. 2017 Ref. CP04102 Aktiviteter på brugsstedet

**ZFA 2018-00611**