

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

11. juni 2019

Til: Hospitaler

Vedr.: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION – FJERNELSE**
Reference: ZFA2019-00103

Berørt produkt: Konisk adapter til Biolox Hip Option

Produktbeskrivelse	Delnummer:	Lotnummer	UDI-nummer
Taper Adapter	650-1060	2958900	05019279354191
Taper Adapter	650-1064	2959032	00887868248658
Taper Adapter	650-1065	2959089	00887868248665
Taper Adapter	650-1066	2959122	00887868248672
Taper Adapter	650-1066	2959155	00887868248672
Taper Adapter	650-1068	2955132	00880304521902
Taper Adapter	650-1068	2961014	00887868248696

Table 1: Liste over berørte produkter

Biomet UK Ltd. udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (fjernelse) for specifikke lots af koniske adaptere til Biolox Hip Option (angivet i tabel 1) som følge af, at varer, der ikke er CE-certificerede og -mærkede, er blevet sendt til lande, hvor der er krav om CE-mærkning. Den manglende CE-mærkning kan let ses på produktets etiket og brugsanvisning.

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>Forsinkelse eller forlængelse (<30 minutter) af indgrebet med henblik på at fremskaffe et nyt implantat.</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>Ingen</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder er distribueret mellem november 2018 og februar 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 1 – Kvitteringscertifikat**, og send det til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.
4. Opbevar en kopi af kvitteringsformularen sammen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en overensstemmelses-audit af hospitalets/klinikkens dokumentation.
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

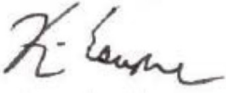
Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

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 W. Escapule
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Konisk adapter til Biolox Hip Option

Sikkerhedsreference: ZFA 2019-00103

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 blevet: brugt 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: _____

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