

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

27. juni 2019

Til: Hospital og kirurger

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

Reference: ZFA2018-00634

Berørt produkt: Ultra-Drive® slange-/afdækningsenhed og Ultra-Drive® skylleslangeenhed

Delnummer:	Beskrivelse	Lotnumre					
423833	Ultra-Drive® slange-/afdækningsenhed	221437	219825	218921	217766	216610	216610
		216550	211324	214994	214545	214315	213350
		213612	212877	212670	211638		
423834	Ultra-Drive® skylleslangeenhed	217761	215048	212966	210002	211237	211325
		216489	215524	212622	210867	210848	209586
		219913	212928	215445	215329	210566	214051
		220935	214669	218667	215623	210972	210488
		219661	211172	217767	217556	214499	214995
		217370	212076	214005	214546	214255	214822
	216611	212488	214118	219305			



Zimmer Biomet gennemfører en sikkerhedshandling (fjernelse) for Ultra-Drive® slange-/afdækningsenhed og Ultra-Drive® skylleslangeenhed, fordi der foreligger utilstrækkelige data, der understøtter holdbarheden på 10 år, som er anført på mærkningen.

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>Forlængelse af operationen <30 minutter, mens der skaffes et andet slangesæt eller anvendes en alternativ metode</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>Infektion, kirurgiske interventioner (biologisk respons)</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder er distribueret mellem september 2009 og marts 2018 (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 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.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne tilbagekaldelse, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com
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



Kevin W. Escapule
Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Ultra-Drive® slange-/afdækningsenhed og Ultra-Drive® skylleslangeenhed

Sikkerhedsreference: ZFA 2018-00634

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