

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

18. juni 2019

Til: Distributører**Vedr.:** **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION - FJERNELSE****Reference:** ZFA2019-00071**Berørt produkt:** DVR® Crosslock ePAK™ skruetrækker, DVR® Crosslock ePAK™ dybdemåler, K-Wire trokarspids

Delnummer:	Produktbeskrivelse	Før udløbsdato
212000002	DVR® Crosslock ePAK™ Screw Driver	April 30, 2024
212000003	DVR® Crosslock ePAK™ Depth Gauge	April 30, 2024
212000008	K-Wire Trochar Tip	April 30, 2029



Zimmer Biomet udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (fjernelse) for Crosslock ePAK™ skruetrækker, DVR® Crosslock ePAK™ dybdemåler og K-Wire, fordi den sterile emballages forsegling kan være svækket. Alle individuelt pakkede sterile instrumenter for varenummer 212000002 og 212000003 emballeret med en udløbsdato før 30. april 2024 er indbefattet i denne fjernelse. Desuden er alle individuelt pakkede sterile instrumenter for varenummer 212000008 emballeret med en udløbsdato før 30. april 2029 indbefattet i denne fjernelse.

Bemærk: Varenummer 212000008 kan potentielt være i æsker, der er mærket DePuy.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Mindre forlængelse af indgreb, som regel på under 30 minutter, for at finde en ny del, der er umiddelbart tilgængelige.</i>	<i>Væsentlig forlængelse af indgreb, som regel på under 30 minutter, for at finde en ny del, der ikke er umiddelbart tilgængelige.</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>Kirurgisk intervention på grund af infektion.</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret af Zimmer Biomet mellem juni 2013 og marts 2019.

Dit ansvar

1. Gennemgå denne meddelelse, og sørg for, at de pågældende teammedlemmer kender indholdet.
2. Find straks berørte produkter du har på lager, og sæt dem i karantæne.
3. Returner alle berørte produkter fra dit forhandlerområde og fra berørte hospitaler i dit land. Du skal udlevere meddelelsen om sikkerhedshandlingen til kirurger/hospitaler og sørge for dokumentation.
 - a. Udfyld bilag 1 – Bekræftelsesformular for returnering af lagerbeholdning, og send den til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com inden for tre (3) dage.
 - b. Vedlæg en papirkopi af bilag 1 i hver æske med din returforsendelse til øjeblikkelig behandling.
 - c. Skriv "RECALL" udvendigt på de returnerede æsker.
4. Gem en kopi af din bekræftelsesformular for returnering af lagerbeholdning og produktreturformularer i dit arkiv til brug en eventuel audit af overholdelse på dit hospital/din klinik.
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.

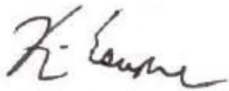
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: DVR® Crosslock ePAK™ skruetrækker, DVR® Crosslock ePAK™ dybdemåler, K-Wire trokarspids

Sikkerhedsreference: ZFA 2019-00071

Land: _____ Konto nummer: _____

Kontonavn: _____

Kundens adresse: _____

Du bedes returnere det berørte produkt til den relevante adresse nedenfor sammen med et regneark med angivelse af varenummer, lotnummer og mængde:

Biomet Global Supply Chain Center
B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
BREDA 4836 LD, Holland

Dette er den endelige retur for hele landet. Der er udført en omfattende søgning efter de berørte produkter.	Sæt kryds ved et af følgende:	
	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>

Bemærk: Ethvert produkt, der ikke returneres eller findes i dit land, regnes for anvendt/tab og utilgængeligt for brug.

Kreditér min konto

Delnummer:	Lotnummer	Returneret mængde

Kvitteringscertifikat:

Med min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget, læse og forstået indholdet i denne meddelelse om tilbagekaldelse. Alle påkrævede aktiviteter er gennemført eller er i færd med at blive gennemført.

Navn med blokbogstaver: _____ **Underskrift:** _____

Titel: _____ **Tlf:** () _____ **Lok.** _____ **Dato:** _____

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 fielaction.nordics@zimmerbiomet.com. Vedlæg en kopi af din udfyldte formular med dine returnerede produkter.

Du må ikke returnere berørte produkter sammen med andre returprodukter.