

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

18. juni 2019

Til: Hospitaler og kirurger**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.

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 handling, 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

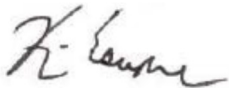
Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

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
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

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: 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: _____

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 fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.