

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

24. juni 2019

Til: Hospitaler og kirurger

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

 Reference: **ZFA 2019-00153**
Berørt produkt:

Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – total (kun den ydre kufferthvælving)
Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – ydre (kun den ydre kufferthvælving)

Delnummer:	Lotnummer	Beskrivelse
595509	Alle lots	Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – ydre (kun den ydre kufferthvælving)
595510	Alle lots	Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – total (kun den ydre kufferthvælving)



Zimmer Biomet udfører en handling vedrørende medicinsk udstyr for Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – ydre and Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – total som følge af mangel på fyldestgørende steriliseringsvalidering.

Denne handling vedrørende medicinsk udstyr gælder kun for den sorte, ydre instrumentkufferthvælving. De indre steriliseringsbakker og instrumenter er ikke berørt af denne handling.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem maj 2009 og maj 2019 (lokal udrulning kan afvige).

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Ingen
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Infektion, der medfører kirurgiske indgreb

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 lokale Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

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.
6. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

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.

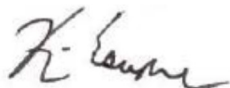
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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: Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – total og Comprehensive Reverse Shoulder instrumentkuffert – ydre

Sikkerhedsreference: ZFA 2019-00153

Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet:
fieldaction.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 fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.