

05. juli 2019

Til: Hospitaler

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

Reference: ZFA2019-00056

Berørt produkt: GTS Trunnion Rasp

Vare #	Lotnr.	Varenavn
110025196	426960	GTS Trunnion Rasp S-2
110025197	426860	GTS Trunnion Rasp S-1
110025198	426950	GTS Trunnion Rasp S 0
110025196	369650	GTS Trunnion Rasp S-2
110025197	426660	GTS Trunnion Rasp S-1
110025198	368990	GTS Trunnion Rasp S 0
110025199	451450	GTS Trunnion Rasp S+1
110025200	459970	GTS Trunnion Rasp S+2
110025201	534290	GTS Trunnion Rasp S+3
110025202	427090	GTS Trunnion Rasp S+4
110025203	292520	GTS Trunnion Rasp S+5
110025204	203990	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	129280	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	134170	GTS Trunnion Rasp S+6

Berørte instrumenter



Illustration af GTS raspatorium

Som en sikkerhedsforanstaltning foretager Biomet France Sarl en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for medicinsk udstyr (fjernelse) for specifikke lots af GTS raspatorier omfattende ovenstående anordninger.

Visse brud på GTS Trunnion Rasp er blevet identificeret gennem klager uden tilknyttet patientpåvirkning. Undersøgelser har vist, at problemet kan være koblet til et specifikt råmateriale. Derfor er GTS raspatorier, der ikke er inkluderet i denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, ikke påvirket af dette problem og kan anvendes.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med udstyrsproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Forlængelse af operationstiden på mindre end 30 minutter for at erstatte raspatoriet med en større størrelse.	Forlængelse af operationstiden på mere end 30 minutter for at få raspatoriet ud og raspe med en større størrelse eller modificere den kirurgiske tilgang.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med udstyrsproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Potentiel indvirkning på patientens rehabilitering som følge af længere anæsthesitid.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte instrumenter. De berørte enheder er distribueret mellem januar 2018 og december 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 berørte instrumenter på hospitalet/klinikken, skal du bistå din Zimmer Biomet-salgrepræsentant med at sætte alle berørte instrumenter i karantæne. Din lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet fjerner de berørte instrumenter 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.

Andre oplysninger

Denne frivillige 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.

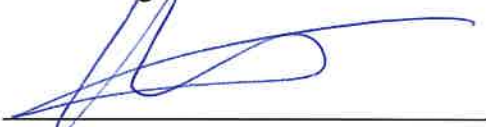
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette instrument eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til fr.complaints@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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



Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

BILAG 1
Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt instrument: GTS raspatorier Sikkerhedsreference: ZFA2019-00056

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 instrumenter er kontrolleret, og følgende instrumenter skal returneres:

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede instrumenter

ELLER

De berørte instrumenter, 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: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____

Postnr.: _____

Land: _____