

10. marts 2020

Til: Hospital

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

Reference: ZFA2020-00026

Berørt produkt: StageOne™ og StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

Alle lots, der udløber inden 28. februar 2030			
Delnummer	Beskrivelse	Delnummer	Beskrivelse
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM
431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM

431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

Som en sikkerhedsforanstaltning udfører Zimmer Orthopedics en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (tilbagetrækning) for det medicinske udstyr for StageOne™ og StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds. Bestemte enheder kan have været udsat for en utilstrækkelig rengøringsproces eller en potentielt utilstrækkelig procesovervågning af rengøringsparametrene. For de over 230.000 enheder, der er blevet distribueret, har der været fem klager om hændelser, som kan knyttes til dette problem.

Disse enheder er silikoneforme til engangsbrug, som er beregnet til at blive fyldt med knoglecement. Efter hærdningen af knoglecementspacer oprettes en midlertidig knoglecementspacer for patienter, der er i behandling med en totrins-revision pga. infektion. Den deraf følgende knoglecementspacer forbliver typisk på sin plads i under seks måneder med delvis vægtlejring, indtil det andet trin i totrins-revisionen udføres for at implantere en konventionel protese.

Repræsentative enheder



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>Ingen</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller i kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Uønskede reaktion i lokalt væv, smerte eller ømhed (kritisk), reaktioner på allergener eller toksiner (alvorlig systemisk)</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de potentielt berørte produkter. De potentielt berørte enheder blev distribueret mellem januar 2009 og januar 2020. (Lokal ibrugtagning kan afvige).

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.
2. Hvis du har potentielt berørte implantater på din institution, bedes du hjælpe din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle potentielt berørte implantater i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant fjerner de potentielt berørte implantater fra institutionen.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Blanketten skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de potentielt berørte implantater på institutionen.
4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af institutionens dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte Zimmer Biomets repræsentant.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne notifikation af hensyn til opmærksomhed på dets indhold.
2. Der findes ingen anbefalinger til specifikke patientovervågningsinstruktioner relateret til denne tilbagekaldelse ud over det eksisterende opfølgningsskema. De potentielt langfristede risici vil sandsynligvis optræde inden for et år fra starten af totrins-revisionen.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Blanketten skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de potentielt berørte implantater på institutionen.
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 har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte Zimmer Biomets repræsentant.

Andre oplysninger

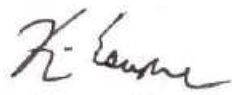
Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med disse enheder eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til winterthur.per@zimmerbiomet.com eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

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: StageOne™ og StageOne™ Select Bone Cement Spacer Molds

Reference for vigtig produktinformation: ZFA 2020-00026

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

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

Vedrørende delene:

Alle lagre for de potentielt berørte enheder er blevet kontrolleret, og følgende dele skal returneres:

Delreference	Partinummer	Antal returnerede dele

ELLER

De potentielt berørte enheder, som ikke kan returneres, er blevet anvendt

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: () _____ - _____

Institutionens navn: _____ Institutionens adresse: _____

By: _____ Postnr.: _____ Land: _____