

31. marts 2020

**Til:** Hospital

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

**Reference:** ZFA2020-00012

**Berørt produkt:** Samlet omvendt Glenosphere-miniskulderbasisplade med konisk adapter

Delnummer	Batchnummer	UDI-nummer
010000589	410420	(01) 0 0880304 53246 5 (17) 290825 (10) 410420



Biomet Orthopedics gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende foranstaltning (tilbagekaldelse af produkt) af et enkelt parti af den komplette omvendte Glenosphere-miniskulderbasisplade med konisk adapter med henvisning til, at produktet muligvis er pakket uden en konisk adapter. Pakken bør indeholde Én (1) basisplade og Én (1) konisk adapter. Dog kan enheder, der er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltning, være pakket med to (2) basisplader og ingen (0) adaptere.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>En ikke-klinisk signifikant forlængelse af det kirurgiske indgreb for at finde et andet produkt, der ikke er umiddelbart tilgængeligt eller skifte til en alternativ teknik.</i>	<i>En klinisk signifikant forlængelse af det kirurgiske indgreb for at finde et andet produkt, der ikke er umiddelbart tilgængeligt, eller skifte til en alternativ teknik.</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>Ingen</i>

Vores arkiver viser, at du muligvis har modtaget et eller flere af de potentielt omfattede implantater. De eventuelle omfattede implantater blev solgt fra den 4. september 2019 til den 25. september 2019 (lokal implementering kan variere).

**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](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com). Blanketten skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de potentielt berørte implantater på institutionen.
4. Opbevar en kopi af bekræftelsesformularen sammen 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 Biomet's repræsentant.

**Andre oplysninger**

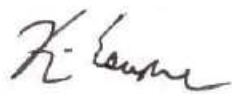
Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med disse enheder eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@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 sikkerhedsrelaterede korrigerende handling 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**

**Potentielt omfattede produkter:** Samlet omvendt Glenosphere-miniskulderbasisplade med konisk adapter

**Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltning:** ZFA 2020-00012

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

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

#### **Vedrørende delene:**

Alle varebeholdninger af de potentielt omfattede implantater er blevet undersøgt, og følgende dele skal returneres:

Delreference	Partnummer	Antal returnerede dele

**ELLER**

De potentielt omfattede implantater, som ikke er tilgængelige til returnering, 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:** (    ) \_\_\_\_-\_\_\_\_\_

**Navn på institutionen:** \_\_\_\_\_ **Institutionens adresse:** \_\_\_\_\_

**By:** \_\_\_\_\_ **Postnr.:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_