

17. december 2020

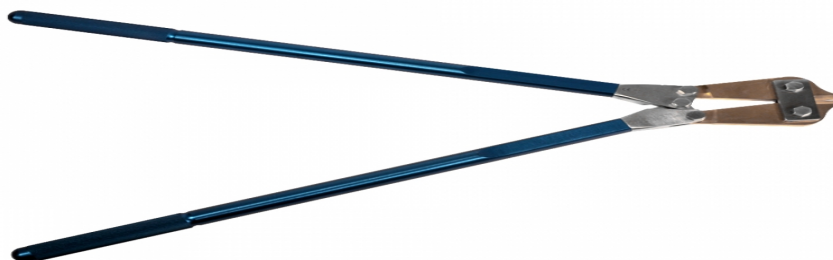
Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION – PRODUKTILBAGEKALDELSE**

Reference: **ZFA 2020-00270**

Berørt produkt: **Rygsøjlestavskærer Maksimal stift diameter ¼ tomme (6,4 mm)**

Delnummer	Beskrivelse	Partinummer
00-3925-002-00	Spinal Rod Cutter	All Lots



Som en sikkerhedsforanstaltning udfører Zimmer Inc en sikkerhedskorrigerende fjernelse af det medicinske udstyr (fjernelse) for alle partier af 00-3925-002-00 Rygsøjlestavskærer Maksimal Stift diameter ¼ tomme (6,4mm) på grund af risiko for brud under brug. Skæreren bruges primært i rygsøjleprocedurer til at skære rustfri stålstave. Hvis stiftskæreren skulle gå i stykker under brug, ville det let kunne genkendes af brugeren. De tilknyttede risici er beskrevet nedenfor. I værste fald kan skæreren bryde intraoperativt i en intern fiksationsprocedure, og et fragment vil kunne skabe et punkteringsår, der resulterer i permanent forringelse af en kropsfunktion eller beskadigelse af en kropsstruktur.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorgrad
	<i>En ikke-klinisk signifikant forlængelse af operationen for at finde et andet let tilgængeligt produkt.</i>	<i>Resulterer i permanent forringelse af en kropsfunktion eller beskadigelse af en kropsstruktur.</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Resulterer i permanent forringelse af en kropsfunktion eller beskadigelse af en kropsstruktur.</i>

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de potentielt berørte produkter. De potentielt berørte produkter blev solgt imellem juni 1992 og juni 2020. (Lokal ibrugtagning kan afvige). Dette produkt udgår og vil ikke længere være tilgængeligt.

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.
2. Hvis du har potentielt berørte produkter på din facilitet, bedes du hjælpe din Zimmer Biomet salgsrepræsentant med at sætte alle potentielt berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant tilbagekalder de potentielt berørte produkter fra din facilitet.
3. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Formularen skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de potentielt berørte produkter på din facilitet.
4. Opbevar en kopi af bekræftelsesformularen sammen med dine sikkerhedskorrigerende handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af facilitetens 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.

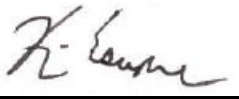
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med disse enheder eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

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 sikkerhedsmeddelelse er sendt til de kompetente 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 Escapule
Direktør, overvågning af markedet efter salg

BILAG 1 - Bekræftelsesbrev**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET****Berørt produkt: Rygsøjlestavskærer Maksimal stift diameter ¼ tomme (6,4 mm)****Reference for den sikkerhedskorrigerende foranstaltning ZFA 2020-00270****Send venligst denudfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet: via e-mail til**fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com

- Jeg har modtaget og forstået den vigtige sikkerhedsinformation om produktet.

Vedrørende delene:

- Alle lagre for de potentielt berørte produkter er blevet kontrolleret, og følgende produkter skal returneres:

Delreference	Partinummer	Antal returnerede dele

ELLER

- De potentielt 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 faciliteten: _____

Institutionens adresse:

By: _____

Postnr.: _____

Land: _____

Du må ikke returnere berørte produkter sammen med andre returprodukter.