

17. december 2020

**Til:** Hospitaler og kirurger

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

**Reference:** ZFA 2020-00316

**Berørt produkt: Flere sterile Zimmer Biomet produkter – Se Bilag 2 for produktinformation**

Som en sikkerhedsforanstaltning udfører Biomet Orthopedics LLC meget specifikke korrigerende sikkerhedsforanstaltninger på medicinsk udstyr (tilbagekaldelse) mht. flere sterile Zimmer Biomet produkter, (se **bilag 2**), idet der foreligger risiko for, at den sterile forsegling er brudt. Et brud på emballagens forsegling kan eventuelt medføre, at enheden mister sin sterilitet. På baggrund af en inspektion af den potentielt berørte emballage, vurderes, at et brud på den sterile forsegling kan forekomme i mindre end 0,5% af det potentielt berørte produkt. Op til d.d. er der ikke rapporteret nogen uønskede hændelser med tilknytning til dette problem.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	En ikke-klinisk signifikant forlængelse af operationen for at finde et andet let tilgængeligt produkt.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Infektion, der fører til et kirurgisk indgreb

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de potentielt berørte produkter. De potentielt berørte enheder blev solgt imellem april 2020 og oktober 2020. (Lokal ibrugtagning kan afvige).

**Hospitalets ansvar:**

1. Gennemgå denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, 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 tilbagekalder de potentielt berørte implantater fra institutionen.
3. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbevis** og send det 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 optegnelser af sikkerhedsrelateret karakter i tilfælde af, at det 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 sikkerhedsrelaterede produktinformation, bedes du kontakte Zimmer Biomet repræsentanten.

**Kirurgens ansvar:**

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse for at få kendskab til indholdet.
2. Der er ingen specifikke anvisninger til patientmonitorering forbundet med denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende foranstaltning for produkter på markedet, der anbefales ud over den eksisterende opfølgingsplan.
3. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbevis** og send det 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 optegnelser af sikkerhedsrelateret karakter i tilfælde af, at det 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 sikkerhedsrelaterede produktinformation, bedes du kontakte Zimmer Biomet repræsentanten.

**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.

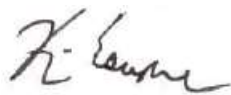
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med disse enheder eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at sende en e-mail til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

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 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 - Kvitteringsbevis****SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKELIG HANDLING PÅKRÆVET****Berørt produkt: Flere sterile Zimmer Biomet produkter****Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltning: ZFA 2020-00316****Send venligst den udfyldte formular til din kontaktperson hos Zimmer Biomet eller via e-mail til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto: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 foranstaltninger i henhold til den vigtige sikkerhedsrelaterede produktinformation.

 **Hospitalsinstitution**     **Kirurg**    *(Sæt kryds hvis relevant)***Navn med blokbogstaver:** \_\_\_\_\_ **Underskrift:** \_\_\_\_\_**Dato:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_**Navn på institutionen:** \_\_\_\_\_ **Institutionens adresse:**

\_\_\_\_\_

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

**BILAG 2 - Liste over berørte produkter**

Produkter til ekstremiteter						
Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse	Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse	
115394	208000	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 20 MM	180553	354120	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	
115394	270240		180553	354130		
115394	270260		180553	354150		
115395	208010	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 25 MM	180553	498880		
115395	214760		180553	498890		
115395	270290		180553	498910		
115395	270300		180553	498920		
115395	270310		180553	498940		
115395	484060		180553	498960		
115395	484150		180554	214630		
115396	155060	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 30 MM	180554	214640	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 35 MM	
115396	208130	180554	214650			
115398	208270	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 40 MM	180554	272730		
115398	472020		180555	376710	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM	
180550	193140	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM	180555	625850		
180550	193200		180556	214660	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 45 MM	
180550	193220		180556	353570		
180550	193300		Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM	180557	272770	
180550	272150			180557	272840	
180550	272290			180557	353600	
180550	354260			180557	499060	
180550	354350			180557	625860	
180550	497880			180557	625870	
180550	497910			180557	625880	
180550	497930			180557	625900	
180550	497970			180558	214700	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM
180550	498680			180558	351300	
180550	498690		180558	352990		
180550	498700		180558	353620		
180550	509140		Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM	180558	353650	
180551	214470			180559	214710	
180551	214490			180559	214720	
180551	214500			180559	214730	
180551	214520			180559	353230	
180552	154290	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 25 MM	180559	353240		
180552	154300		180559	353270		
180552	154360		180559	353280		
180552	272530		180559	353300		
180552	498790		180560	214740		
180552	498800		180560	272920		
180552	498860		180560	353310		
180552	498870		180560	353340		
180553	154420		Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	180560	353350	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
180553	154430	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM
180553	214610	
180553	272620	
180553	272680	
180553	354050	
180553	354090	
180553	354110	

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
180560	353370	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM
180562	214750	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM
406669	253970	Steinmann Pin Threaded Tip 0.125 IN X 2.5 IN, 2 Pack
406669	279180	
406669	417710	
406669	499280	

### Produkter til fod og ankel

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
110009787	180140	Cannulated Screw, 3.0 MM X 36 MM Partial Thread
110009790	180150	Cannulated Screw, 3.0 MM X 45 MM Partial Thread
110009794	180160	Cannulated Screw, 3.0 MM X 55 MM Partial Thread
110009796	371180	Cannulated Screw, 3.0 MM X 60 MM Partial Thread
110009798	371190	Cannulated Screw, 3.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009800	371250	Cannulated Screw, 3.0 MM X 70 MM Partial Thread
110009852	180720	Cannulated Screw, 4.0 MM X 36 MM Full Thread
110009810	334220	Cannulated Screw, 4.0 MM X 26 MM Partial Thread
110009821	285750	Cannulated Screw, 4.0 MM X 48 MM Partial Thread
110009825	285760	Cannulated Screw, 4.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009929	167600	Cannulated Screw, 3.5 MM X 30 MM, 16 MM Thread Length
110009934	288790	Cannulated Screw, 3.5 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110009935	286450	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
110009935	368030	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length
110009936	180660	Cannulated Screw, 3.5 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110009993	285790	Cannulated Screw, 6.5 MM X 30 MM Full Thread
110009994	285800	Cannulated Screw, 6.5 MM X 35 MM Full Thread
110009996	179940	Cannulated Screw, 6.5 MM X 45 MM Full Thread
110009998	179960	Cannulated Screw, 6.5 MM X 55 MM Full Thread
110010000	179980	Cannulated Screw, 6.5 MM X 65 MM Full Thread
110010003	180020	Cannulated Screw, 6.5 MM X 80 MM Full Thread
110010029	288880	Cannulated Screw, 8.0 MM X 50 MM, 16 MM Thread Length
110010030	288890	Cannulated Screw, 8.0 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110010032	288750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110010099	179750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 80 MM Full Thread

### Hofteprodukter

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
103531	259830	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 20 MM
103531	259860	
103531	259880	
103531	259890	
103531	259910	
103531	259920	
103533	260020	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 30 MM
103534	260140	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 35 MM

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
31-323230	267920	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	267930	
31-323230	267940	
31-323230	267960	
31-323230	267970	
31-323230	278160	
31-323230	363700	
31-323230	363720	

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
103535	260160	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 40 MM
11-165304	173500	RingLoc Hip System Bi Polar Locking Ring
13-104756	832990	Mallory/Head Calcar Hip System Trochanter Bolt Oval Head
31-323215	492670	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 15 MM
31-323215	562350	
31-323220	253280	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 20 MM
31-323220	253290	
31-323220	253300	
31-323220	278210	
31-323220	278230	
31-323220	417030	
31-323220	608110	
31-323220	608150	
31-323220	677300	
31-323230	232590	
31-323230	232610	
31-323230	253320	
31-323230	267910	

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
31-323230	363740	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	386960	
31-323230	492750	
31-323230	507930	
31-323230	507940	
31-323230	507980	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 40 MM
31-323230	508000	
31-323240	386830	
31-323240	386840	
31-323240	386850	
31-323240	386860	
31-323240	386870	
31-323240	492720	
31-323240	530950	
CP161941	534760	
CP161941	534800	
CP161943	427670	Acetabular Locking Screw Cancellous Thread, 6.5 MM X 30 MM

#### Knæprodukter

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
150476	542010	Orthopedic Salvage System (OSS) Tibial Bushing ArCom
150476	542020	
150476	059680	

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
154330	197660	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Left-Cemented, C3
154370	207230	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, E3
154373	085200	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, E6
154376	155720	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right-Cemented, F4

#### Traumeprodukter

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
14-405040	373200	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 40 MM
14-405042	168810	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 42 MM
14-405044	450100	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 44 MM

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
14-405070	168540	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 70 MM
14-405070	450090	

#### Sportsmedicinske produkter

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse
909680	750930	Titanium Interference Screw Round Head, 9 MM X 30 MM