

22. december 2021

Til: Hospitaler og kirurger

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

Berørt produkt: Forskellige LactoSorb System implantater

Item	Lot	UDI Number	Description
915-2430	937010	(01)00841036055707(17)260201(10)937010	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	653540	(01)00841036055707(17)260202(10)653540	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	639050	(01)00841036055707(17)260505(10)639050	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	286130	(01)00841036055707(17)251102(10)286130	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	280540	(01)00841036055707(17)260318(10)280540	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	088500	(01)00841036055707(17)251022(10)088500	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2817	855000	(01)00841036055943(17)260608(10)855000	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes
915-2817	854990	(01)00841036055943(17)260524(10)854990	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes
915-2817	341170	(01)00841036055943(17)260412(10)341170	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes
915-2817	341150	(01)00841036055943(17)260416(10)341150	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes

Som en sikkerhedsforanstaltning foretager Biomet Microfixation LLC udbedrende sikkerhedstiltag for partispecifikt medicinsk udstyr (tilbagekaldelse) for flere partier af LactoSorb System-implantater på grund af potentiel tilstedeværelse af forhøjede bakterielle endotoksinniveauer, der overstiger specifikationsgrænsen. Problemet blev identificeret gennem en overvågningsproces for prøvfejl, og der er ikke modtaget nogen klager for det berørte produkt.

Endotoksiner (pyrogener) er stoffer, der findes i visse bakterier. Den FDA-vedtagne standard for endotoksinniveauer er 2,15 EU/enhed for materialer, der kommer i kontakt med cerebrospinalvæske. Tre implantatprøver viste sig at overskride dette niveau. Derfor tilbagekaldes implantaterne fra mellem 2. november 2020 og 22. oktober 2021. Berørte produkter, hvor der er fare for at overskride procesgrænserne for endotoksiner, kan udgøre de potentielle risici, der er beskrevet nedenfor:

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 kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Kirurgiske eller medicinske interventioner på grund af uønskede reaktioner i lokalt væv, smerte eller ømhed (kritisk), reaktioner på allergener eller toksiner (alvorlig systemisk)</i>

Det fremgår af vores dokumentation, at du måske har modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem februar og september 2021.

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.
2. Hvis du har det berørte produkt på hospitalet/klinikken, skal du bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
3. Hvis produktet er blevet videredistribueret, skal du give dine kunder meddelelsen om produktsikkerhed for hospitaler og udlevere dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Blanketten skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de berørte produkter på din facilitet.
5. Opbevar en kopi af **bekræftelsescertifikatet** sammen med dine sikkerhedskorrigerende handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af facilitetens dokumentation omkring overholdelse.
6. 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 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 – Bekræftelsesbrev** og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.
4. Opbevar en kopi af **bekræftelsescertifikatet** 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 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.

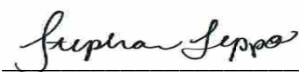
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at sende en e-mail til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

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,



Stephanie Leppo
Product Surveillance Manager (Produktovervågningschef)

BILAG 1 - Bekræftelsescertifikat**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**

Berørt produkt: Forskellige LactoSorb System implantater
Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltning: ZFA 2021-00204

Den udfyldte formular skal returneres til din Zimmer Biomet-kontaktperson eller sendes pr. e-mail til:

fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com

Jeg har modtaget og forstået den vigtige produktinformation.

Vedrørende delene:

Der er foretaget en grundig søgning efter berørte produkter, og nedenstående produkter kan returneres.
Alle produkter, der ikke er tilgængelige (til returnering), er blevet implanteret eller brugt: Ja Nej

Bemærk: Alle produkter, der ikke er tilgængelige (til returnering), vil blive betragtet som disponeret på stedet og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

Delnummer	Partinummer	UDI-nummer	Returneret mængde

Udfyld dette skema for alle returnerede berørte varer. Hvis der er behov for yderligere plads, skal der leveres et regneark, som skal returneres til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com sammen med denne formular.

Med min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget, læst og forstået indholdet i denne meddelelse om produktsikkerhed. Alle påkrævede aktiviteter er gennemført eller er i færd med at blive gennemført.

Hospitalsinstitution Kirurg (Sæt kryds hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Telefon: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Navn på faciliteten: _____

Hospitalets/klinikkens adresse: _____

By: _____ Område: _____ Postnummer: _____

Bemærk: Denne blanket skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling lukkes for din konto. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.