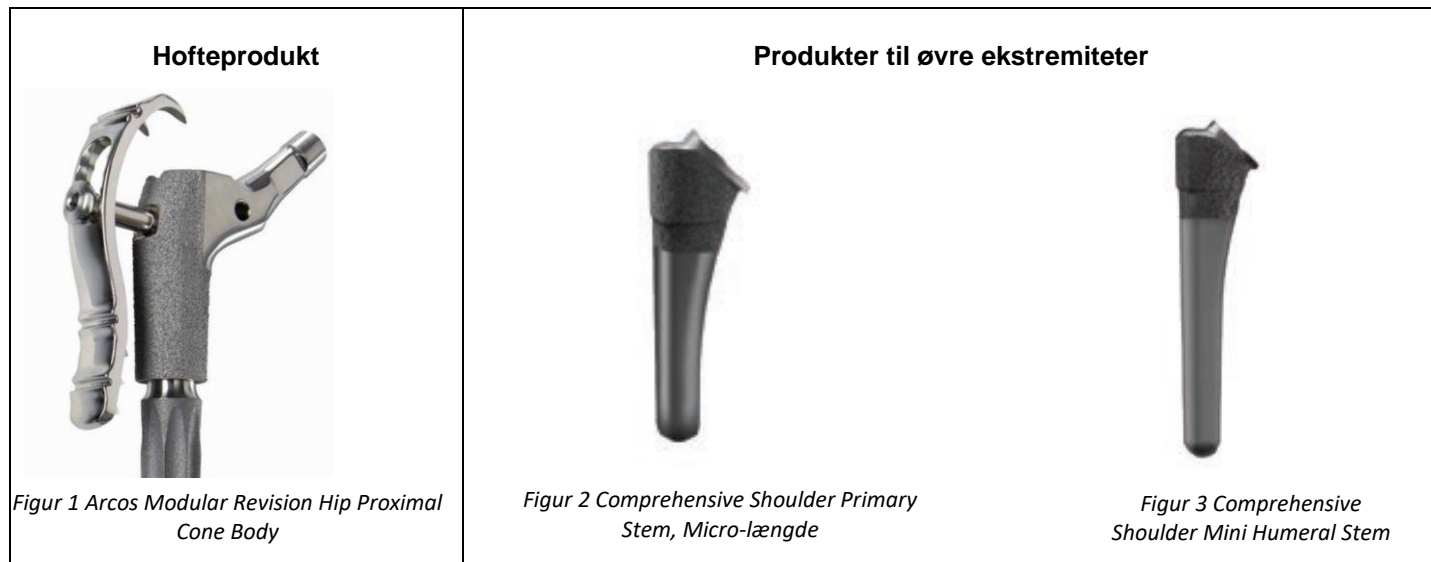


27. januar 2022

Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION (TILBAGEKALDELSE)**

Berørt produkt: Comprehensive Shoulder System Primary Shoulder Stem, Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem og Arcos Modular Revision Hip System.



Hofteprodukter:

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse	UDI-nummer
11-301301	853650	Arcos Modular Revision Hip System, standardmæssigt proksimalt legeme, porøst plasma, størrelse A, 60 mm	(01)00880304468030(17) 290122(10)853650
11-301301	853810	Arcos Modular Revision Hip System, standardmæssigt proksimalt legeme, porøst plasma, størrelse A, 60 mm	(01)00880304468030(17) 290211(10)853810

Produkter til øvre ekstremiteter

Delnummer	Partinummer	Produktbeskrivelse	UDI-nummer
113611	821170	Comprehensive Shoulder System Primary Shoulder Stem, Micro-længde, porøst plasma, 11 mm, 55 mm lang	(01)00880304554122(17) 280825(10)821170
113614	439470	Comprehensive Shoulder System Primary Shoulder Stem, Micro-længde, porøst plasma, 14 mm, 55 mm lang	(01)00880304554153(17) 290803(10)439470
113618	732370	Comprehensive Shoulder System Primary Shoulder Stem, Micro-længde, porøst plasma, 18 mm, 55 mm lang	(01)00880304554191(17) 290802(10)732370
113631	821860	Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem, porøst plasma, 11 mm, 55 mm lang	(01)00880304462687(17) 290522(10)821860
113632	327160	Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem, porøst plasma, 12 mm, 83 mm lang	(01)00880304449749(17) 290819(10)327160
113633	994800	Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem, porøst plasma, 13 mm, 83 mm lang	(01)00880304462632(17) 290816(10)994800
113635	396250	Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem, porøst plasma, 15 mm, 83 mm lang	(01)00880304462663(17) 281121(10)396250

Biomet Orthopedics Inc. foretager en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for partispecifikt medicinsk udstyr (tilbagekaldelse) for Comprehensive Shoulder System Primary Shoulder Stem, Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem og Arcos Modular Revision Hip System. De berørte produkter har fået udført en ukorrekt bearbejdning i forbindelse med den påsprøjtede porøse plasmabelægning. Interne tests har vist, at delene eventuelt ikke har tilstrækkelig adhæsionsstyrke, hvilken potentielt kan medføre de risici, der er identificeret nedenfor. Der har ikke været rapporteret om klager angående 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	Ingen
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Påsprøjtet porøs plasmabelægning adskilles fra udstyret og forårsager, at implantatet løsnes Implantatet svigter in-vivo, hvilket medfører et ikke-fungerende led.

Det fremgår af vores dokumentation, at du måske har modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem november 2018 og juni 2020.

Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne vigtige produktinformation, 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 den vigtige produktinformation til hospitaler og sørge for dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev**, og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de berørte produkter på dit hospital/din klinik.
5. Opbevar en kopi af **bekræftelsesbrevet** sammen med dine optegnelser over sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikken dokumentation med henblik på overholdelse.
6. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne meddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet's repræsentant.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse for at få kendskab til indholdet.
2. Hvis produktet er blevet implanteret, anbefaler Zimmer Biomet at bedømme patienten med billeddannelse og monitorering med henblik på fremmedlegemer eller løsning, der eventuelt kan forårsage potentielle sundhedsrisici.
3. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.
4. Opbevar en kopi af **bekræftelsesbrevet** sammen med dine optegnelser over sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikken dokumentation med henblik på overholdelse.
5. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne meddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet's repræsentant.

Andre oplysninger

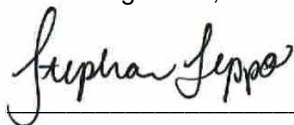
Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med 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 - Bekræftelsesbrev**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**

Berørt produkt: Comprehensive Shoulder System Primary Shoulder Stem, Comprehensive Shoulder System Mini Humeral Stem og Arcos Modular Revision Hip System.

Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling: ZFA 2021-00267

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 vigtige produktinformation. 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 hospital/klinik: _____

Hospitalets/klinikkens adresse: _____

By: _____ Region: _____ 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 via e-mail til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.