

04. marts 2022

Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION – PRODUKTTILBAGEKALDELSE**

Berørt produkt: Øvre traume, nedre traume, fod og ankel og idrætsmedicin

Se bilag 2 – Liste over berørte produkter

Biomet Orthopedics Inc. foretager en partispecifik sikkerhedsrelateret korrigerende handling for medicinsk udstyr (tilbagekaldelse) for forskellige implantater, der anvendes til kirurgiske indgreb i forbindelse med øvre traume, nedre traume, fod og ankel og idrætsmedicin. Interne tests har vist, at emballagens forsegling muligvis ikke har tilstrækkelig adhæsion på alle posens sider, hvilket potentielt kan medføre en kompromitteret steril barriere og de risici, der er identificeret nedenfor. Problemet er blevet identificeret internt, og indtil videre har Zimmer Biomet ikke modtaget klager vedrørende problemet.

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 en anden let tilgængelig del.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	Ingen	Infektion, der medfører kirurgiske indgreb

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem juni 2021 og januar 2022.

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 sikkerhedsrelaterede produktinformation, bedes du kontakte den lokale Zimmer Biomet 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 **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 efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.

Andre oplysninger

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er indberettet til alle 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 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: Upper Trauma, Lower Trauma, Foot & Ankle og Sports Medicine
Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling: ZFA 2021-00263

Den udfyldte formular skal returneres til din Zimmer Biomet-kontaktperson eller sendes pr. e-mail til:
fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com

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.

Hospital Kirurg (Sæt kryds hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

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

Hospitalets navn: _____

Hospitalets adresse: _____

By: _____ Postnr.: _____

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

BILAG 2 - Liste over berørte produkter

Delnummer	Partinummer	Beskrivelse	UDI-nummer	
110010371	549910	JuggerLoc Slotted Reamer, 6 MM	(01)00887868465758(17)310603(10)549910	
110010371	061400		(01)00887868465758(17)310630(10)061400	
110010371	061410		(01)00887868465758(17)310723(10)061410	
110010371	089370		(01)00887868465758(17)310726(10)089370	
110010372	886220	JuggerLoc Slotted Reamer, 7 MM	(01)00880304857285(17)310726(10)886220	
110010372	886210		(01)00880304857285(17)310727(10)886210	
110010372	886240		(01)00880304857285(17)310805(10)886240	
110010372	886120		(01)00880304857285(17)310805(10)886120	
110010372	886200		(01)00880304857285(17)310805(10)886200	
110010372	886230		(01)00880304857285(17)310813(10)886230	
110010372	886270		(01)00880304857285(17)310922(10)886270	
110010372	886290		(01)00880304857285(17)310917(10)886290	
110010372	886260		(01)00880304857285(17)310922(10)886260	
110010372	954760		(01)00880304857285(17)310922(10)954760	
110010372	954740		(01)00880304857285(17)310922(10)954740	
110010372	503610		(01)00880304857285(17)310924(10)503610	
110010372	503410		(01)00880304857285(17)311011(10)503410	
110010372	503430		(01)00880304857285(17)311011(10)503430	
110010372	503460		(01)00880304857285(17)311011(10)503460	
110010372	637200		(01)00880304857285(17)311027(10)637200	
110010372	539370		(01)00880304857285(17)311105(10)539370	
110010372	796600		(01)00880304857285(17)311105(10)796600	
110010373	577860		JuggerLoc Slotted Reamer, 8 MM	(01)00880304857292(17)310917(10)577860
110010373	577830			(01)00880304857292(17)310917(10)577830
110010373	577840	(01)00880304857292(17)310922(10)577840		
110018275	260770	JuggerLoc Slotted Reamer, 5 MM	(01)00880304857261(17)310917(10)260770	
110018275	503420		(01)00880304857261(17)310924(10)503420	
110018275	503450		(01)00880304857261(17)310924(10)503450	
110018275	796610		(01)00880304857261(17)311027(10)796610	
131812126	101220	DVR Crosslock Extra Long Plate, Right, 24 MM X 125 MM	(01)00887868446191(17)310623(10)101220	
131812126	101560		(01)00887868446191(17)310624(10)101560	
131812176	101340	DVR Crosslock Extra Extra Long Plate, Right, 24 MM X 174 MM	(01)00887868446207(17)310625(10)101340	
131822126	101450	DVR Crosslock Extra Long Plate, Left, 24 MM X 125 MM	(01)00887868446313(17)310630(10)101450	
131822126	119180		(01)00887868446313(17)310630(10)119180	
131822126	154060		(01)00887868446313(17)310630(10)154060	
212000022	119750	DVR Drill Bit, 2.2 MM	(01)00887868446054(17)310624(10)119750	
212000022	119760		(01)00887868446054(17)310624(10)119760	
212000022	120800		(01)00887868446054(17)310630(10)120800	
212000022	120810		(01)00887868446054(17)310713(10)120810	
212000022	331590		(01)00887868446054(17)310723(10)331590	
212000022	331600		(01)00887868446054(17)310726(10)331600	
212000022	391450		(01)00887868446054(17)310816(10)391450	
212000022	416500		(01)00887868446054(17)310817(10)416500	
212000022	416510		(01)00887868446054(17)310817(10)416510	
212000022	416520		(01)00887868446054(17)310819(10)416520	
212000022	416640		(01)00887868446054(17)310823(10)416640	
212000022	331580		(01)00887868446054(17)310803(10)331580	

Delnummer	Partnummer	Beskrivelse	UDI-nummer
214227160	834950	ALPS Calibrated Drill, 2.7 MM X 160 MM	(01)00887868446733(17)311101(10)834950
214227160	896640		(01)00887868446733(17)311101(10)896640
214227160	896660		(01)00887868446733(17)311027(10)896660
824150170	534680	ALPS Cortical Tap, 3.5 MM X 140 MM	(01)00887868446948(17)310713(10)534680
824150170	534690		(01)00887868446948(17)310713(10)534690
824150170	836360		(01)00887868446948(17)310119(10)836360
824150170	534700		(01)00887868446948(17)310812(10)534700
824150170	610840		(01)00887868446948(17)310915(10)610840
824273100	386440	ALPS Drill, 4.5 MM X 150 MM	(01)00887868447105(17)310809(10)386440
829029170	820340	ALPS Drill, 2.5 MM X 140 MM	(01)00887868447006(17)310618(10)820340
829029170	084850		(01)00887868447006(17)310621(10)084850
829029170	084870		(01)00887868447006(17)310623(10)084870
829029170	084860		(01)00887868447006(17)310623(10)084860
829029170	084880		(01)00887868447006(17)310624(10)084880
829029170	102920		(01)00887868447006(17)310630(10)102920
829029170	205750		(01)00887868447006(17)310714(10)205750
829029170	204700		(01)00887868447006(17)310714(10)204700
829029170	102930		(01)00887868447006(17)310716(10)102930
829029170	492660		(01)00887868447006(17)310722(10)492660
829029170	102960		(01)00887868447006(17)310728(10)102960
829029170	103120		(01)00887868447006(17)310728(10)103120
829029170	102940		(01)00887868447006(17)310729(10)102940
829029170	102950		(01)00887868447006(17)310729(10)102950
829032170	014490		ALPS Drill, 3.5 MM X 140 MM
829516150	939270	ALPS Bayonet Tip Guide Pin, 1.6 MM X 150 MM	(01)00887868447068(17)310601(10)939270
829516150	964360		(01)00887868447068(17)310603(10)964360
829516150	014500		(01)00887868447068(17)310608(10)014500
829516150	014520		(01)00887868447068(17)310610(10)014520
829516150	391660		(01)00887868447068(17)310811(10)391660
829516150	391470		(01)00887868447068(17)310811(10)391470
829516151	806490	ALPS Threaded Tip Guide Pin, 1.6 MM X 150 MM	(01)00887868447075(17)310528(10)806490
829516151	391670		(01)00887868447075(17)310811(10)391670
856204008	913430	ALPS Fibula Composite Locking Plate, 8 Hole	(01)00887868445897(17)310616(10)913430