

09. juni 2022

Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION (TILBAGEKALDELSE)
Berørt produkt: NCB Femoral Screw

Delnummer	Produktbeskrivelse	Partinummer	UDI-nummer
02.03150.038	NCB SCREW 5,0 L = 38	3101299	(01) 00889024295759 (10) 3101299



Zimmer GmbH udgiver en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (tilbagekaldelse) for et helt parti af det medicinske udstyr NCB Femoral Screws. Det nærværende produkt, er en del af en sammenblanding med en NCB Humeral Screw, der har afvigende dimensioner, og det er derfor blevet besluttet at fjerne det berørte parti fra markedet.

Produktemballagen for det berørte parti viser et produkt med NCB Femoral Screws med en diameter på 5,0 mm og en længde på 38 mm. I stedet er produktet i emballagen en NCB Humeral Screw med en diameter på 4,0 mm og en længde på 40 mm.

Den længere skruelængde kan identificeres af det kirurgiske personale før implantation ved en identifikationskontrol i henhold til standardproceduren. Hvis den forkerte skrue anvendes til implantation, vil fraværet af den forventede modstand og/eller interfragmentær kompression blive bemærket af kirurgen på grund af skruens mindre diameter sammenlignet med den borede diameter i knoglen.

De berørte produkter blev leveret sterile, og nedenstående tabel vil hjælpe med at identificere de berørte produkter.

Type produktmodtagelse	Oplysninger om ydre mærkning	Produkt-lasermærkning (et lille mærke på skruens overflade)	Faktisk indvendig produktstørrelse
Med emballage	Delnummer: 02.03150.038 Partinummer: 3101299 Diameter: 5 mm. Længde: 38 mm.	UDI-nummer: (01)00889024296213 Lotnummer: (10)3101354	Diameter: 4 mm. Længde: 40 mm.
I sæt uden emballagepose	N/A	UDI-nummer: (01)00889024296213 Lotnummer: (10)3101354	Diameter: 4 mm. Længde: 40 mm.

MASTER vedligeholdes elektronisk i dokumentkontrollsystemet. Det udskrevne dokument er EN UKONTROLLERET KOPI, medmindre det identificeres som kontrolleret af dokumentkontrollen

Kun til intern brug BESKYTTET og FORTROLIGT

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Klinisk ubetydelig forlængelse af kirurgisk tid.</i>	<i>Klinisk ubetydelig forlængelse af kirurgisk tid.</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>Ingen.</i>

Det fremgår af vores dokumentation, at du måske har modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte produkter blev distribueret mellem marts 2022 og april 2022. Lokal ibrugtagning kan afvige.

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 hospitalet og sørge for dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com.
5. Blanketten skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de berørte produkter på din facilitet.
6. 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.
7. 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.

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 har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte Zimmer Biomet's repræsentant.

MASTER vedligeholdes elektronisk i dokumentkontrollsystemet. Det udskrevne dokument er EN UKONTROLLERET KOPI, medmindre det identificeres som kontrolleret af dokumentkontrollen

Kun til intern brug BESKYTTET og FORTROLIGT

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,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

BILAG 1 - Bekræftelsescertifikat**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET****Berørt produkt:** NCB Femoral Screw**Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:** ZFA2022-00080

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. Vedlæg et regneark sammen med returneringen af denne formular, hvis nedenstående tabel ikke har nok plads til at vise alle produkter.

Delnummer	Partnummer	Returneret antal

Alle produkter, der ikke er tilgængelige (til returnering), er blevet implanteret eller brugt: Ja Nej Ukendt

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

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: _____ Land: _____ ZIP: _____

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

MASTER vedligeholdes elektronisk i dokumentkontrollsystemet. Det udskrevne dokument er EN UKONTROLLERET KOPI, medmindre det identificeres som kontrolleret af dokumentkontrollen

Kun til intern brug BESKYTTET og FORTROLIGT