

27. september 2022

Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (TILBAGEKALDELSE)**

Berørt produkt: G7® Shell and Liner, RingLoc®-X, Avantage® (se de berørte produkter i Bilag 1)

Biomet France, Biomet Orthopedics og Biomet UK Ltd. gennemfører en lot-specifik korrigerende handling for feltsikkerhed (fjernelse) af forskellige produkter. Det ydre sterile hulrum kan potentielt være tyndere end den minimale vægtykkelse, og det er derfor blevet besluttet at fjerne det berørte parti fra markedet.

Den tynde hjørnevæg kan potentielt revne under transporten, hvilket er forbundet med nedenstående identificerede risici. Tegn på beskadigelse i blisterpakkens hjørner er nemme at genkende for slutbrugeren, inden de tager produktet i brug. Problemet blev identificeret internt, og der er ikke blevet modtaget nogen klager.

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

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret i august 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 hospitaler og sørge for dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** og send det til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.
5. Denne formular skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de berørte produkter på dit hospital/din klinik.
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.

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

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 fieldaction.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.

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: G7 Shell og Liner, Ringloc-X, Avantage
Reference for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling: ZFA2022-00192

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	Partinummer	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

BILAG 1

Delnummer	Produktbeskrivelse	Lotnumre		
010000661	G7 Acetabular Shell, 3 Hul, Porous Plasma, Cementløs, 48 MM C	7248860	7301651	7301755
		7253248	7301652	7301756
		7289868	7301654	7301793
		7296571	7301658	7301798
		7296589	7301660	7304580
		7296607	7301750	7304664
		7301650	7301752	7304706
010000662	G7 Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 50 MM D	7271065	7301759	7301807
		7271107	7301760	7301813
		7283661	7301763	7304582
		7286375	7301764	7304583
		7296592	7301801	7304667
		7296594	7301804	7304670
		7296595	7301805	7304711
010000663	G7 Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 52 MM E	7301671		
		7289880	7296641	7301822
		7289908	7301685	7301824
		7289913	7301689	7304585
		7289918	7301690	7304586
		7289928	7301693	7304618
		7296578	7301739	7304645
		7296612	7301740	7304646
		7296616	7301745	7304673
		7296618	7301766	7304677
		7296636	7301771	7304679
		7296638	7301815	7304681
7296639	7296641	7301822		
010000664	G7 Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 54 MM F	7289880	7301817	
		7253314	7301715	7301834
		7286499	7301773	7301841
		7289972	7301778	7301844
		7296656	7301780	7301845
		7296657	7301782	7301847
		7296663	7301783	7301851
		7296665	7301826	7301852
		7296670	7301827	7304588
		7301706	7301829	7304593
7301707	7301833	7304683		
7301711				

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

010000665	G7 Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 56 MM F	7286528	7301749	7304569
		7289888	7301785	7304570
		7290039	7301786	7304595
		7296683	7301789	7304598
		7301722	7301790	7304600
		7301727	7301857	7304603
		7301748	7301859	7304605
010000666	G7 Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 58 MM G	7290047		
010000667	G7 Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 60 MM G	7289844		
010000857	G7 Acetabular Liner, Neutral, E1, 36 MM E	7315366		
010000936	G7 Acetabular Liner, High Wall, E1, 36 MM F	7315350		
110010242	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 3 Huller, OsseoTi, Cementløs, 48 MM C	7282628	7304424	7314444
		7286027	7304432	7314452
		7304407	7304445	7314457
		7304421	7304448	
110010243	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 3 Huller, OsseoTi, Cementløs, 50 MM D	7300639	7300678	7304435
		7300652	7300682	7304436
		7300657	7304416	7312857
		7300677	7304429	
110010244	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 3 Huller, OsseoTi, Cementløs, 52 MM E	7272285	7300683	7304414
		7300640	7304410	7312873
		7300669	7304411	7314477
		7300679		
110010245	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 4 Huller, OsseoTi, Cementløs, 54 MM F	7242338	7300637	7300700
		7300636	7300685	
110010246	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 4 Huller, OsseoTi, Cementløs, 56 MM F	7300638	7300643	7300686
110010265	G7 OsseoTi Acetabular Shell, Flerhullet, OsseoTi, Cementløs, 54 MM F	7267773	7312836	
110010266	G7 OsseoTi Acetabular Shell, Flerhullet, OsseoTi, Cementløs, 56 MM F	7304442		
110017099	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 44 MM A	7196611		
110017101	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 48 MM C	7281377		
110017102	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 50 MM C	7247850	7281413	7296382
		7262651	7290389	7296390
		7262654		
110017104	G7 Finned Acetabular Shell, 4 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 54 MM F	7296372		
110017105	G7 Finned Acetabular Shell, 4 Huller, Porous Plasma, Cementløs, 56 MM F	7258084	7274236	7274245
		7262650		
110017121	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Huller, Porous Plasma/Bone Master, Cementløs, 48 MM C	7274262		

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

110017222	G7 Acetabular Liner, +5mm, E1, 36 MM H	7313987	
110017225	G7 Acetabular Liner, +5mm, E1, 40 MM F	7319399	
EP-044060	Ringloc-X, E1 Standard Liner, 60 mm D	7313956	
EP-053268	Ringloc-X, E1 Hi-Wall Liner, 68 mm D	7324198	
P0463046	Avantage Cemented, Kop A, Size 46X40	0001653419	
P0463048	Avantage Cemented, Kop A, Size 48X42	0001645272	
P0463052	Avantage Cemented, Kop A, Size 52X46	0001651022	

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