

18. september 2023

Til: Hospitaler

Vedr.: **SIKKERHEDMEDDELELSE – TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

Berørt produkt: Zimmer® Dermatome Blades (se listen over berørte produkter **Bilag 2**)



Figur 1  
Dermatome Blade



Figur 2  
Dermatome Blade samlede i Dermatome Handpiece

Zimmer Surgical, Inc. udfører i øjeblikket en batch-/lot-specifik sikkerhedsrelateret handling for Zimmer® Dermatome Blades som anført i **Bilag 2 – Liste over berørte produkter**. Vi har modtaget 38 klager over hudtransplantater, der var for tynde, ikke-ensartede, når de berørte blade blev anvendt til hudtransplantater. Problemet opdages først under brugen, og dette kan medføre, at der er behov for yderligere vævshøst for at kunne dække området tilstrækkeligt. Det er lægens ansvar at opveje fordelene ved at have en ufuldstændig dækning i forhold til at have yderligere transplantater, på grundlag transplantatets tilstand, den samlede patienttilstand samt i hvilken grad, der er behov for transplantatet.

Undersøgelsen identificerede en påviselig årsag som var til stede i et defineret tidsrum i løbet af fremstillingsprocessen, og denne er blevet korrigeret for efterfølgende partier.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
	Ingen	Vævsskade, moderat
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
	Ingen	Vævsskade, moderate (ardannelse på ikke-plantlagt vævshøststeder)

Vores optegnelser angiver, at du har modtaget en eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem maj 2023 og august 2023. Lokal ibrugtagning kan afvige.

De berørte enheder distribueres i æsker med 10 blade, og de vil være at finde i dit inventar som en æske med 10 stk. blade.

**Hospitalets ansvar:**

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.
2. Hvis du har det berørte produkt i din lagerbeholdning, skal du omgående lokalisere det og sætte det i karantæne.
  - a. Din Zimmer Biomet-produktspecialist vil fjerne og returnere det berørte produkt fra hospitalet/klinikken.
  - b. Du kan i stedet vælge at returnere alle berørte produkter direkte fra hospitalet/klinikken.
    - i. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** for hver returnering, og send det til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com).
    - ii. Vedlæg en papirkopi af **Bilag 1 - Bekræftelsesbrev** i hver æske med din returforsendelse til øjeblikkelig behandling.
    - iii. De returnerede æsker skal påtegnes "RECALL" udenpå.
3. Hvis produktet er blevet videredistribueret, skal du give dine kunder den vigtige meddelelse om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling og sørge for dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** og send det til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com). Denne formular skal også returneres, selvom du ikke har nogen af de berørte produkter på dit hospital/din klinik. Efter modtagelse af det berørte produkt vil Zimmer Biomet kreditere din konto. Du bedes returnere en kopi af dit udfyldte bekræftelsesbrev sammen med dit returnerede produkt for at sikre korrekt kreditering af din konto.
5. Opbevar en kopi af **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** 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 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 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.

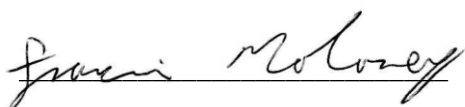
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com)

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 – Bekræftelsesbrev****SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET**

**Berørt produkt:** Zimmer® Dermatome Blades  
**Referencenummer for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:** ZFA2023-00208

**Har du det berørte produkt på dit hospital/din klinik.** (Sæt venligst kryds i det passende svar.)

**Ja**, vi har i øjeblikket en eller flere af de berørte produkter på vores hospital/klinik.

**Nej**, vi har i øjeblikket ikke det berørte produkt på vores hospital/klinik.

Hvis du valgte **Ja**, sæt venligst kryds i det passende svar:

Min Zimmer Biomet-salgsrepræsentant returnerer de berørte produkter fra vores hospital/klinik.

Vores facilitet returnerer de berørte dele direkte.

Du bedes returnere det berørte produkt til den relevante adresse nedenfor sammen med materialet/varenummeret, batch-/lotnummeret og mængden i den korrekte måleenhed.

**Zimmer Biomet Denmark ApS**  
**Herstedvang 12**  
**2620 Albertslund, Danmark**

Materiel/varenummer	Batchnummer/ lotnummer	Returneret antal	Måleenhed (æsker eller blade)

Udfyld dette skema for alle returnerede berørte varer. Du må ikke returnere berørte produkter sammen med andre returprodukter. Hvis der er behov for yderligere plads, skal der leveres et regneark, som skal returneres til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com) sammen med denne formular.

Alle produkter, der ikke er tilgængelige til returnering, er blevet implanteret eller brugt:  Ja  Nej  Ukendt  
Ethvert produkt, der ikke returneres eller findes i dit område, regnes for anvendt/tab og utilgængeligt for brug.

**Bekræftelsesbrev**

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have modtaget og forstået indholdet i denne Vigtige meddelelse om sikkerhed på brugsstedet samt at have udført de påkrævede handlinger i henhold til meddelelsen.

**Navn med blokbogstaver:** \_\_\_\_\_ **Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_\_

**Navn på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**Hospitalets/klinikkens adresse:** \_\_\_\_\_

**By:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_ **ZIP/postnummer:** \_\_\_\_\_

**BILAG 2 - Liste over berørte produkter**
**Berørt produkt:** Zimmer® Dermatome Blades

Bemærk: De berørte enheder distribueres i æsker med 10 blade, og de vil være at finde i dit inventar i form af en æske med 10 individuelle blade.

Materiel/ varenummer	Batchnummer/ lotnummer	UDI-nummer for det enkelte blad	UDI-nummer for pakke med 10
00-8800-000-10	65599469	(01)00889024375895(17)280205(10)65599469	(01)00889024380318(17)280205(10)65599469
00-8800-000-10	65620875	(01)00889024375895(17)280206(10)65620875	(01)00889024380318(17)280206(10)65620875
00-8800-000-10	65621233	(01)00889024375895(17)280207(10)65621233	(01)00889024380318(17)280207(10)65621233
00-8800-000-10	65630969	(01)00889024375895(17)280209(10)65630969	(01)00889024380318(17)280209(10)65630969
00-8800-000-10	65647382	(01)00889024375895(17)280212(10)65647382	(01)00889024380318(17)280212(10)65647382
00-8800-000-10	65648460	(01)00889024375895(17)280213(10)65648460	(01)00889024380318(17)280213(10)65648460
00-8800-000-10	65709066	(01)00889024375895(17)280214(10)65709066	(01)00889024380318(17)280214(10)65709066
00-8800-000-10	65925347	(01)00889024375895(17)280219(10)65925347	(01)00889024380318(17)280219(10)65925347
00-8800-000-10	65925348	(01)00889024375895(17)280220(10)65925348	(01)00889024380318(17)280220(10)65925348
00-8800-000-10	65935737	(01)00889024375895(17)280221(10)65935737	(01)00889024380318(17)280221(10)65935737
00-8800-000-10	65935738	(01)00889024375895(17)280223(10)65935738	(01)00889024380318(17)280223(10)65935738
00-8800-000-10	65952857	(01)00889024375895(17)280319(10)65952857	(01)00889024380318(17)280319(10)65952857
00-8800-000-10	65952858	(01)00889024375895(17)280424(10)65952858	(01)00889024380318(17)280424(10)65952858
00-8800-000-10	65972711	(01)00889024375895(17)280430(10)65972711	(01)00889024380318(17)280430(10)65972711
00-8800-000-10	65972712	(01)00889024375895(17)280503(10)65972712	(01)00889024380318(17)280503(10)65972712
00-8800-000-10	65988623	(01)00889024375895(17)280507(10)65988623	(01)00889024380318(17)280507(10)65988623
00-8800-000-10	65952862	(01)00889024375895(17)280426(10)65952862	(01)00889024380318(17)280426(10)65952862
00-8800-000-10	65988624	(01)00889024375895(17)280509(10)65988624	(01)00889024380318(17)280509(10)65988624
00-8800-000-10	65989036	(01)00889024375895(17)280514(10)65989036	(01)00889024380318(17)280514(10)65989036
00-8800-000-10	65989037	(01)00889024375895(17)280516(10)65989037	(01)00889024380318(17)280516(10)65989037
00-8800-000-10	66000975	(01)00889024375895(17)280520(10)66000975	(01)00889024380318(17)280520(10)66000975
00-8800-000-10	66000976	(01)00889024375895(17)280523(10)66000976	(01)00889024380318(17)280523(10)66000976
00-8800-000-10	66002852	(01)00889024375895(17)280528(10)66002852	(01)00889024380318(17)280528(10)66002852
00-8800-000-10	65952860	(01)00889024375895(17)280530(10)65952860	(01)00889024380318(17)280530(10)65952860
00-8800-000-10	66002853	(01)00889024375895(17)280610(10)66002853	(01)00889024380318(17)280610(10)66002853
00-8800-000-10	66014333	(01)00889024375895(17)280613(10)66014333	(01)00889024380318(17)280613(10)66014333
00-8800-000-10	66014332	(01)00889024375895(17)280617(10)66014332	(01)00889024380318(17)280617(10)66014332
00-8800-000-10	66038885	(01)00889024375895(17)280624(10)66038885	(01)00889024380318(17)280624(10)66038885
00-8800-000-10	66172214	(01)00889024375895(17)280628(10)66172214	(01)00889024380318(17)280628(10)66172214
00-8800-000-10	66049031	(01)00889024375895(17)280710(10)66049031	(01)00889024380318(17)280710(10)66049031
00-8800-000-10	66078057	(01)00889024375895(17)280724(10)66078057	(01)00889024380318(17)280724(10)66078057
00-8800-000-10	66049032	(01)00889024375895(17)280719(10)66049032	(01)00889024380318(17)280719(10)66049032