

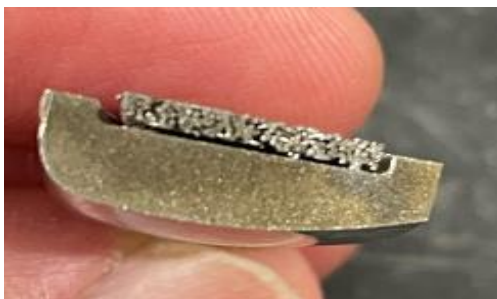
12. april 2024

Til: Hospitaler

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION – TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

Berørt produkt: NexGen® CR-Flex Femoral Component, Size E and Size E Minus (E-)

Se **Bilag 2 – Liste over berørte produkter** for det/den berørte materiale/vare og batch-/lotnumre.



Zimmer Inc. udfører i øjeblikket en batch-/lotspecifik sikkerhedsrelateret korrigerende handling (fjernelse) i forbindelse med NexGen® CR-Flex Femoral Components, Size E and Size E Minus (E-), som anført i **Bilag 2 – Liste over berørte produkter**. Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling skyldes en afvigelse fra specifikationen, der blev konstateret i prøver i forbindelse med trækeegenskaben under procesovervågningen. Undersøgelsen konstaterede, at den grundlæggende årsag, er isoleret og begrænset til fremstillingsprocessen for NexGen® CR-Flex Size E and Size E Minus (E-) Femoral Components, hvor der kan findes et mellemrum mellem fibermetalpuden og resten af femurkomponenten. . Dette mellemrum kan potentielt medføre, at puden ikke har en fuldstændig forbindelse med resten af femurkomponenten , hvilket medfører svigt i forhold til trækspecifikationen. Der har ikke være indberettet klager angående denne problembeskrivelse.

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
	Ingen.	Ingen.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
	Ingen.	Kirurgisk intervention på grund af implantatløsning.

Det fremgår af vores dokumentation, at du måske har modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte produkter blev distribueret mellem august 2018 og februar 2024. Lokal ibrugtagning kan afvige.

Hospitalets ansvar

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale informeres om indholdet.
 - a. Der er ingen specifikke anvisninger til patientmonitorering forbundet med denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende foranstaltning for produkter på markedet, der anbefales ud over den eksisterende opfølgingsplan.
2. Hvis du har det/de berørte produkt(er) på hospitalet/klinikken, bedes du hjælpe din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det/de berørte produkt(er) fra hospitalet/klinikken.
3. Hvis det berørte produkt er blevet videredistribueret, skal du give dine kunder denne sikkerhedsmeddelelse og sørge for dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev**, og send det til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com. Blanketten skal også returneres, selvom du ikke har det/de berørte produkt(er) på dit hospital/din klinik.
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/klinikkens dokumentation med henblik på overholdelse.
6. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet-repræsentanten.

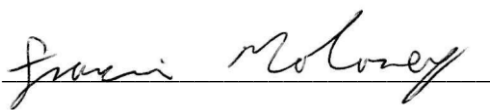
Andre oplysninger

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 i henhold til forordning (EU) 2017/745 og vejledningen MDCG 2023-3. Undertegnede bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er sendt til de kompetente tilsynsmyndigheder. Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

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.

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: NexGen® CR-Flex Femoral Component, Size E and Size E Minus (E-)
Referencenummer for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling: ZFA-2024-00001

Har du det berørte produkt på dit hospital/din klinik?

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

Nej, vi har i øjeblikket ikke de berørte produkter på vores hospital/klinik.

Bemærk: Ethvert produkt, der ikke er til rådighed for returnering, regnes for anvendt/tabt hos dig og utilgængeligt for brug.

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

Udfyld skemaet nedenfor for alle returnerede berørte varer. Hvis der er behov for yderligere plads, skal der vedlægges regneark, som skal sendes tilbage sammen med denne formular. **Du må ikke returnere produkter sammen med andre returprodukter.**

Materiale-/varenummer	Batch-/lotnummer	Returneret antal

Hospitalets bekræftelse

Med min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget, læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse. Alle påkrævede aktiviteter er gennemført eller er i færd med at blive gennemført.

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Tlf.: _____ Dato: _____

Navn på hospital/klinik: _____

Hospitalets/klinikkens adresse: _____

By: _____ Land: _____ ZIP/postnummer: _____

BILAG 2 - Liste over berørte produkter

Materiale-/varenummer		00-5952-015-01	Beskrivelse	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Left	
Batch-/lotnummer	UDI-nummer		Batch-/lotnummer	UDI-nummer	
11024790	(01)00889024207790(17)300718(10)11024790		64575349	(01)00889024207790(17)291130(10)64575349	
64175073	(01)00889024207790(17)280930(10)64175073		64579745	(01)00889024207790(17)291231(10)64579745	
64175074	(01)00889024207790(17)281031(10)64175074		64597617	(01)00889024207790(17)300131(10)64597617	
64178996	(01)00889024207790(17)281031(10)64178996		64597631	(01)00889024207790(17)300131(10)64597631	
64178997	(01)00889024207790(17)281031(10)64178997		64675429	(01)00889024207790(17)300228(10)64675429	
64179023	(01)00889024207790(17)281031(10)64179023		64675440	(01)00889024207790(17)300331(10)64675440	
64194991	(01)00889024207790(17)281031(10)64194991		64699328	(01)00889024207790(17)300531(10)64699328	
64202115	(01)00889024207790(17)281130(10)64202115		64699369	(01)00889024207790(17)300531(10)64699369	
64202116	(01)00889024207790(17)281031(10)64202116		64699391	(01)00889024207790(17)300630(10)64699391	
64202117	(01)00889024207790(17)281031(10)64202117		64699406	(01)00889024207790(17)300731(10)64699406	
64226001	(01)00889024207790(17)281130(10)64226001		64808824	(01)00889024207790(17)301017(10)64808824	
64226002	(01)00889024207790(17)281130(10)64226002		64808826	(01)00889024207790(17)301018(10)64808826	
64226003	(01)00889024207790(17)281130(10)64226003		64808839	(01)00889024207790(17)301107(10)64808839	
64226076	(01)00889024207790(17)281231(10)64226076		64808849	(01)00889024207790(17)301104(10)64808849	
64226076R	(01)00889024207790(17)281231(10)64226076R		64808858	(01)00889024207790(17)301104(10)64808858	
64254386	(01)00889024207790(17)281231(10)64254386		64808873	(01)00889024207790(17)301130(10)64808873	
64254386R	(01)00889024207790(17)281231(10)64254386R		64808878	(01)00889024207790(17)301130(10)64808878	
64254387	(01)00889024207790(17)281231(10)64254387		64808893	(01)00889024207790(17)301214(10)64808893	
64254387R	(01)00889024207790(17)281231(10)64254387R		64928264	(01)00889024207790(17)310113(10)64928264	
64254388	(01)00889024207790(17)281231(10)64254388		64928272	(01)00889024207790(17)310124(10)64928272	
64254389	(01)00889024207790(17)281231(10)64254389		64928281	(01)00889024207790(17)310206(10)64928281	
64261029	(01)00889024207790(17)290131(10)64261029		64928292	(01)00889024207790(17)310214(10)64928292	
64261030	(01)00889024207790(17)290131(10)64261030		64928310	(01)00889024207790(17)310307(10)64928310	
64261031	(01)00889024207790(17)290131(10)64261031		64928325	(01)00889024207790(17)310316(10)64928325	
64261031R	(01)00889024207790(17)290131(10)64261031R		64928336	(01)00889024207790(17)310327(10)64928336	
64275432	(01)00889024207790(17)290228(10)64275432		65038133	(01)00889024207790(17)310407(10)65038133	
64275433	(01)00889024207790(17)290131(10)64275433		65038134	(01)00889024207790(17)310407(10)65038134	
64275537	(01)00889024207790(17)290131(10)64275537		65038135	(01)00889024207790(17)310407(10)65038135	
64275538	(01)00889024207790(17)290131(10)64275538		65038136	(01)00889024207790(17)310531(10)65038136	
64275591	(01)00889024207790(17)290228(10)64275591		65038137	(01)00889024207790(17)310525(10)65038137	
64275592	(01)00889024207790(17)290131(10)64275592		65038138	(01)00889024207790(17)310530(10)65038138	
64294621	(01)00889024207790(17)290228(10)64294621		65038139	(01)00889024207790(17)310530(10)65038139	
64302414	(01)00889024207790(17)290228(10)64302414		65038140	(01)00889024207790(17)310428(10)65038140	
64302414R	(01)00889024207790(17)290228(10)64302414R		65038142	(01)00889024207790(17)310420(10)65038142	
64306991	(01)00889024207790(17)290228(10)64306991		65038144	(01)00889024207790(17)310414(10)65038144	
64306992	(01)00889024207790(17)290331(10)64306992		65038149	(01)00889024207790(17)310418(10)65038149	
64306992R	(01)00889024207790(17)290331(10)64306992R		65038154	(01)00889024207790(17)310426(10)65038154	
64306993	(01)00889024207790(17)290331(10)64306993		65038158	(01)00889024207790(17)310428(10)65038158	
64306993R	(01)00889024207790(17)290331(10)64306993R		65038162	(01)00889024207790(17)310501(10)65038162	
64334415	(01)00889024207790(17)290430(10)64334415		65038168	(01)00889024207790(17)310504(10)65038168	
64334416	(01)00889024207790(17)290430(10)64334416		65038170	(01)00889024207790(17)310510(10)65038170	
64346981	(01)00889024207790(17)290430(10)64346981		65038178	(01)00889024207790(17)310519(10)65038178	
64346995	(01)00889024207790(17)290430(10)64346995		65038182	(01)00889024207790(17)310522(10)65038182	
64367311	(01)00889024207790(17)290430(10)64367311		65117658	(01)00889024207790(17)320102(10)65117658	
64367311R	(01)00889024207790(17)290430(10)64367311R		65117669	(01)00889024207790(17)320105(10)65117669	
64367312	(01)00889024207790(17)290430(10)64367312		65117682	(01)00889024207790(17)320119(10)65117682	
64367313	(01)00889024207790(17)290531(10)64367313		65397002	(01)00889024207790(17)320417(10)65397002	
64367403	(01)00889024207790(17)290531(10)64367403		65416980	(01)00889024207790(17)320510(10)65416980	
64400526	(01)00889024207790(17)290630(10)64400526		65439423	(01)00889024207790(17)320607(10)65439423	
64406827	(01)00889024207790(17)290630(10)64406827		65447049	(01)00889024207790(17)320614(10)65447049	
64406828	(01)00889024207790(17)290630(10)64406828		65474103	(01)00889024207790(17)320627(10)65474103	

Materiale-/varenummer		00-5952-015-01	Beskrivelse	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Left	
Batch-/lotnummer	UDI-nummer		Batch-/lotnummer	UDI-nummer	
64414262	(01)00889024207790(17)290731(10)64414262		65559112	(01)00889024207790(17)320820(10)65559112	
64442403	(01)00889024207790(17)290731(10)64442403		65696513	(01)00889024207790(17)321016(10)65696513	
64442404	(01)00889024207790(17)290831(10)64442404		66324843	(01)00889024207790(17)331029(10)66324843	
64442405	(01)00889024207790(17)290831(10)64442405		66324846	(01)00889024207790(17)331126(10)66324846	
64442406	(01)00889024207790(17)290831(10)64442406		66324849	(01)00889024207790(17)331111(10)66324849	
64480241	(01)00889024207790(17)290930(10)64480241		66324852	(01)00889024207790(17)331201(10)66324852	
64480264	(01)00889024207790(17)291031(10)64480264		66364015	(01)00889024207790(17)331212(10)66364015	
64575335	(01)00889024207790(17)291130(10)64575335		66378806	(01)00889024207790(17)331208(10)66378806	
64575340	(01)00889024207790(17)291130(10)64575340		77009443	(01)00889024207790(17)290930(10)77009443	

Materiale-/varenummer		00-5952-015-02	Beskrivelse	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Right	
Batch-/lotnummer	UDI-nummer		Batch-/lotnummer	UDI-nummer	
11025242	(01)00889024207806(17)330522(10)11025242		64808827	(01)00889024207806(17)300930(10)64808827	
64115713	(01)00889024207806(17)280731(10)64115713		64808835	(01)00889024207806(17)301020(10)64808835	
64138317	(01)00889024207806(17)280930(10)64138317		64808843	(01)00889024207806(17)301026(10)64808843	
64175075	(01)00889024207806(17)280930(10)64175075		64808850	(01)00889024207806(17)301030(10)64808850	
64175076	(01)00889024207806(17)280930(10)64175076		64808866	(01)00889024207806(17)301115(10)64808866	
64178998	(01)00889024207806(17)281031(10)64178998		64808879	(01)00889024207806(17)301205(10)64808879	
64202118	(01)00889024207806(17)281130(10)64202118		64808887	(01)00889024207806(17)301207(10)64808887	
64202119	(01)00889024207806(17)281130(10)64202119		64825317	(01)00889024207806(17)301014(10)64825317	
64226006	(01)00889024207806(17)281130(10)64226006		64827304	(01)00889024207806(17)301025(10)64827304	
64226007	(01)00889024207806(17)281130(10)64226007		64827305	(01)00889024207806(17)301020(10)64827305	
64226008	(01)00889024207806(17)281130(10)64226008		64827306	(01)00889024207806(17)310116(10)64827306	
64226009	(01)00889024207806(17)281231(10)64226009		64928262	(01)00889024207806(17)310111(10)64928262	
64226077	(01)00889024207806(17)281231(10)64226077		64928265	(01)00889024207806(17)310112(10)64928265	
64226078	(01)00889024207806(17)281231(10)64226078		64928273	(01)00889024207806(17)310123(10)64928273	
64226129	(01)00889024207806(17)281231(10)64226129		64928279	(01)00889024207806(17)310127(10)64928279	
64254390	(01)00889024207806(17)281231(10)64254390		64928290	(01)00889024207806(17)310210(10)64928290	
64261032	(01)00889024207806(17)281231(10)64261032		64928301	(01)00889024207806(17)310221(10)64928301	
64261033	(01)00889024207806(17)290131(10)64261033		64928316	(01)00889024207806(17)310308(10)64928316	
64261034	(01)00889024207806(17)290331(10)64261034		64928326	(01)00889024207806(17)310317(10)64928326	
64261035	(01)00889024207806(17)290131(10)64261035		64928337	(01)00889024207806(17)310324(10)64928337	
64275434	(01)00889024207806(17)290131(10)64275434		64928345	(01)00889024207806(17)310331(10)64928345	
64275435	(01)00889024207806(17)290131(10)64275435		65038141	(01)00889024207806(17)310407(10)65038141	
64275540	(01)00889024207806(17)290131(10)64275540		65038145	(01)00889024207806(17)310413(10)65038145	
64275541	(01)00889024207806(17)290131(10)64275541		65038150	(01)00889024207806(17)310420(10)65038150	
64275593	(01)00889024207806(17)290131(10)64275593		65038159	(01)00889024207806(17)310428(10)65038159	
64275593R	(01)00889024207806(17)290131(10)64275593R		65038169	(01)00889024207806(17)310508(10)65038169	
64302415	(01)00889024207806(17)290228(10)64302415		65038171	(01)00889024207806(17)310510(10)65038171	
64302415R	(01)00889024207806(17)290228(10)64302415R		65038179	(01)00889024207806(17)310522(10)65038179	
64302416	(01)00889024207806(17)290228(10)64302416		65081582	(01)00889024207806(17)310609(10)65081582	
64306994	(01)00889024207806(17)290228(10)64306994		65081588	(01)00889024207806(17)310621(10)65081588	
64306994R	(01)00889024207806(17)290228(10)64306994R		65081597	(01)00889024207806(17)310623(10)65081597	
64306995	(01)00889024207806(17)290331(10)64306995		65117638	(01)00889024207806(17)310713(10)65117638	
64334418	(01)00889024207806(17)290331(10)64334418		65117642	(01)00889024207806(17)310720(10)65117642	
64334419	(01)00889024207806(17)290331(10)64334419		65117654	(01)00889024207806(17)310804(10)65117654	
64334420	(01)00889024207806(17)290331(10)64334420		65117659	(01)00889024207806(17)311128(10)65117659	
64346982	(01)00889024207806(17)290331(10)64346982		65117670	(01)00889024207806(17)311128(10)65117670	
64346996	(01)00889024207806(17)290430(10)64346996		65203270	(01)00889024207806(17)311128(10)65203270	
64367314	(01)00889024207806(17)290430(10)64367314		65203271	(01)00889024207806(17)311129(10)65203271	
64367316	(01)00889024207806(17)290531(10)64367316		65203273	(01)00889024207806(17)311127(10)65203273	
64367318	(01)00889024207806(17)290630(10)64367318		65203277	(01)00889024207806(17)311127(10)65203277	
64367404	(01)00889024207806(17)290430(10)64367404		65203279	(01)00889024207806(17)311214(10)65203279	

Materiale-/varenummer		00-5952-015-02	Beskrivelse	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E, Right	
Batch-/lotnummer	UDI-nummer		Batch-/lotnummer	UDI-nummer	
64406829	(01)00889024207806(17)290630(10)64406829		65203283	(01)00889024207806(17)311213(10)65203283	
64406830	(01)00889024207806(17)290630(10)64406830		65356467	(01)00889024207806(17)320329(10)65356467	
64408081	(01)00889024207806(17)290531(10)64408081		65356469	(01)00889024207806(17)320319(10)65356469	
64442407	(01)00889024207806(17)290831(10)64442407		65403274	(01)00889024207806(17)320430(10)65403274	
64442407R	(01)00889024207806(17)290831(10)64442407R		65410849	(01)00889024207806(17)320504(10)65410849	
64442408	(01)00889024207806(17)290930(10)64442408		65416982	(01)00889024207806(17)320517(10)65416982	
64480242	(01)00889024207806(17)291031(10)64480242		65424129	(01)00889024207806(17)320528(10)65424129	
64480243	(01)00889024207806(17)291031(10)64480243		65439425	(01)00889024207806(17)320603(10)65439425	
64480265	(01)00889024207806(17)291031(10)64480265		65447051	(01)00889024207806(17)320613(10)65447051	
64540911	(01)00889024207806(17)291031(10)64540911		65460281	(01)00889024207806(17)320621(10)65460281	
64540917	(01)00889024207806(17)291130(10)64540917		65486266	(01)00889024207806(17)320715(10)65486266	
64575350	(01)00889024207806(17)291130(10)64575350		65521956	(01)00889024207806(17)320727(10)65521956	
64575359	(01)00889024207806(17)291130(10)64575359		65559114	(01)00889024207806(17)320815(10)65559114	
64579720	(01)00889024207806(17)291231(10)64579720		65573604	(01)00889024207806(17)320901(10)65573604	
64597589	(01)00889024207806(17)300131(10)64597589		65594083	(01)00889024207806(17)320920(10)65594083	
64597618	(01)00889024207806(17)300228(10)64597618		65611118	(01)00889024207806(17)321007(10)65611118	
64597632	(01)00889024207806(17)300131(10)64597632		65617532	(01)00889024207806(17)330328(10)65617532	
64675420	(01)00889024207806(17)300228(10)64675420		65625154	(01)00889024207806(17)330328(10)65625154	
64675430	(01)00889024207806(17)300228(10)64675430		65738055	(01)00889024207806(17)330416(10)65738055	
64675436	(01)00889024207806(17)300430(10)64675436		65751453	(01)00889024207806(17)330404(10)65751453	
64675448	(01)00889024207806(17)300531(10)64675448		66005554	(01)00889024207806(17)330528(10)66005554	
64699333	(01)00889024207806(17)300331(10)64699333		66005557	(01)00889024207806(17)330506(10)66005557	
64699352	(01)00889024207806(17)300531(10)64699352		66005559	(01)00889024207806(17)330513(10)66005559	
64699370	(01)00889024207806(17)300531(10)64699370		66324856	(01)00889024207806(17)331127(10)66324856	
64699383	(01)00889024207806(17)300630(10)64699383		66324859	(01)00889024207806(17)331107(10)66324859	
64699392	(01)00889024207806(17)300630(10)64699392		66324862	(01)00889024207806(17)331203(10)66324862	
64808820	(01)00889024207806(17)301003(10)64808820		66364020	(01)00889024207806(17)340113(10)66364020	

Materiale-/varenummer		00-5952-015-05	Beskrivelse	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E-, Left	
Batch-/lotnummer	UDI-nummer		Batch-/lotnummer	UDI-nummer	
64179043	(01)00889024207813(17)281031(10)64179043		64400527	(01)00889024207813(17)290630(10)64400527	
64179043R	(01)00889024207813(17)281031(10)64179043R		64480244	(01)00889024207813(17)291031(10)64480244	
64179054	(01)00889024207813(17)281031(10)64179054		64597633	(01)00889024207813(17)300131(10)64597633	
64194989	(01)00889024207813(17)281031(10)64194989		64699359	(01)00889024207813(17)300531(10)64699359	
64194989R	(01)00889024207813(17)281031(10)64194989R		64928312	(01)00889024207813(17)310308(10)64928312	
64261036	(01)00889024207813(17)290131(10)64261036		65346422	(01)00889024207813(17)320305(10)65346422	
64261036R	(01)00889024207813(17)290131(10)64261036R		65439427	(01)00889024207813(17)320607(10)65439427	
64306996	(01)00889024207813(17)290331(10)64306996		65573605	(01)00889024207813(17)320830(10)65573605	
64306996R	(01)00889024207813(17)290331(10)64306996R		65602373	(01)00889024207813(17)320919(10)65602373	

Materiale-/varenummer		00-5952-015-06	Beskrivelse	NexGen CR-Flex Femoral Component, Porous, Size E-, Right	
Batch-/lotnummer	UDI-nummer		Batch-/lotnummer	UDI-nummer	
64178999	(01)00889024207820(17)281031(10)64178999		64406831	(01)00889024207820(17)290630(10)64406831	
64220651	(01)00889024207820(17)281130(10)64220651		64500130	(01)00889024207820(17)290930(10)64500130	
64242244	(01)00889024207820(17)281231(10)64242244		65384861	(01)00889024207820(17)320403(10)65384861	
64261037	(01)00889024207820(17)290131(10)64261037		65602376	(01)00889024207820(17)320920(10)65602376	
64306997	(01)00889024207820(17)290228(10)64306997		66378834	(01)00889024207820(17)340110(10)66378834	