

1. november 2024

Til: Hospitaler og kirurger

Vedrørende: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (TILBAGEKALDELSE)**

**Berørt produkt:** JugggerLoc™ Disposable Cannula Kit - Drill Guide

Se **Bilag 2 – Liste over berørte produkter** for de berørte batcher.



Biomet Sports Medicine LLC udfører i øjeblikket en batchspecifik sikkerhedsrelateret korrigerende handling for JugggerLoc™ Disposable Cannula Kit - Drill Guide. Zimmer Biomet har modtaget flere klager, hvor det blev meddelt, at føringerne var tydeligt forvredne, da de blev taget ud af emballagen. En undersøgelse har vist, at forvridningen skyldes den anvendte rengøringsproces under fremstilling hos leverandøren.

Risici		
	Mest sandsynlig	Højeste sværhedsgrad
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Klinisk forlængelse af operationen for at finde et andet umiddelbart tilgængeligt produkt.	Klinisk signifikant forlængelse af operationen for at finde et andet ikke umiddelbart tilgængeligt produkt eller skifte til en alternativ reparationsmetode for at afslutte proceduren.
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Ingen.	Uønsket lokal vævsirritation (ALTR), der medfører kirurgisk indgreb.

Ifølge vores optegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte produkter blev distribueret mellem august 2022 og september 2024.

**Hospitalets ansvar:**

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale får kendskab til indholdet.
2. Lokalisér omgående ethvert berørt produkt i din lagerbeholdning, og sæt det i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant kan hjælpe med at få fjernet det/de berørte produkt(er) fra hospitalet/klinikken.
3. Hvis et berørt produkt er blevet videredistribueret, skal du give din/dine kunde(r) denne sikkerhedsmeddelelse og sørge for dokumentation.
4. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev**, og send det til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com). Denne formular skal returneres, også selvom du ikke har noget berørt produkt til rådighed for returnering.
5. Opbevar en kopi af **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** sammen med dine optegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalet/klinikken.
6. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet-repræsentanten.

**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 handling, der anbefales ud over den eksisterende opfølgingsplan.
3. 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 blevet sendt til de kompetente tilsynsmyndigheder. Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til auditeringsformål.

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](mailto: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:** JuggerLoc™ Disposable Cannula Kit - Drill Guide  
**Referencenummer for sikkerhedsrelateret korrigerende handling:** ZFA-2024-00149

**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 dit hospital/din klinik 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 produkter. 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.**

Materialenummer	Batchnummer	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:** \_\_\_\_\_

**Hospitalets/klinikkens navn:** \_\_\_\_\_

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

**Postnummer:** \_\_\_\_\_ **By:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_

## BILAG 2 – Liste over berørte produkter

**Materialebeskrivelse: JuggerLoc™ Disposable Cannula Kit**

Materialenummer	Batchnummer	UDI-nummer
110027357	2446326	(01)00880304857254(17)270627(10)0002446326
110027357	2446333	(01)00880304857254(17)270627(10)0002446333
110027357	2452241	(01)00880304857254(17)270713(10)0002452241
110027357	2453378	(01)00880304857254(17)270715(10)0002453378
110027357	2467342	(01)00880304857254(17)270913(10)0002467342
110027357	2476076	(01)00880304857254(17)271017(10)0002476076
110027357	2476077	(01)00880304857254(17)271018(10)0002476077
110027357	2476078	(01)00880304857254(17)271018(10)0002476078
110027357	2481506	(01)00880304857254(17)271112(10)0002481506
110027357	2481724	(01)00880304857254(17)271112(10)0002481724
110027357	2486540	(01)00880304857254(17)271209(10)0002486540
110027357	2486541	(01)00880304857254(17)271210(10)0002486541
110027357	2490256	(01)00880304857254(17)271227(10)0002490256
110027357	2493107	(01)00880304857254(17)280112(10)0002493107
110027357	2496066	(01)00880304857254(17)280121(10)0002496066
110027357	2497715	(01)00880304857254(17)280130(10)0002497715
110027357	2497716	(01)00880304857254(17)280204(10)0002497716
110027357	2500871	(01)00880304857254(17)280213(10)0002500871
110027357	2500872	(01)00880304857254(17)280218(10)0002500872
110027357	2504026	(01)00880304857254(17)280301(10)0002504026
110027357	2504027	(01)00880304857254(17)280303(10)0002504027
110027357	2504031	(01)00880304857254(17)280307(10)0002504031
110027357	2504032	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504032
110027357	2504033	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504033
110027357	2504034	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504034
110027357	2504035	(01)00880304857254(17)280307(10)0002504035
110027357	2504036	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504036
110027357	2504037	(01)00880304857254(17)280308(10)0002504037
110027357	2504546	(01)00880304857254(17)280307(10)0002504546
110027357	2513868	(01)00880304857254(17)280415(10)0002513868
110027357	2517982	(01)00880304857254(17)280427(10)0002517982
110027357	2517983	(01)00880304857254(17)280427(10)0002517983
110027357	2527929	(01)00880304857254(17)280606(10)0002527929
110027357	2527931	(01)00880304857254(17)280606(10)0002527931
110027357	2528042	(01)00880304857254(17)280606(10)0002528042
110027357	2528043	(01)00880304857254(17)280607(10)0002528043

Materialennummer	Batchnummer	UDI-nummer
110027357	2528044	(01)00880304857254(17)280607(10)0002528044
110027357	2528045	(01)00880304857254(17)280608(10)0002528045
110027357	2544040	(01)00880304857254(17)280819(10)0002544040
110027357	2592614	(01)00880304857254(17)290203(10)0002592614
110027357	2592615	(01)00880304857254(17)290208(10)0002592615
110027357	2592616	(01)00880304857254(17)290206(10)0002592616
110027357	2592617	(01)00880304857254(17)290207(10)0002592617
110027357	2592618	(01)00880304857254(17)290207(10)0002592618
110027357	2602484	(01)00880304857254(17)290216(10)0002602484
110027357	2602487	(01)00880304857254(17)290217(10)0002602487
110027357	2602490	(01)00880304857254(17)290217(10)0002602490
110027357	2614121	(01)00880304857254(17)290314(10)0002614121
110027357	2614122	(01)00880304857254(17)290315(10)0002614122
110027357	2614123	(01)00880304857254(17)290315(10)0002614123
110027357	2624306	(01)00880304857254(17)290404(10)0002624306