

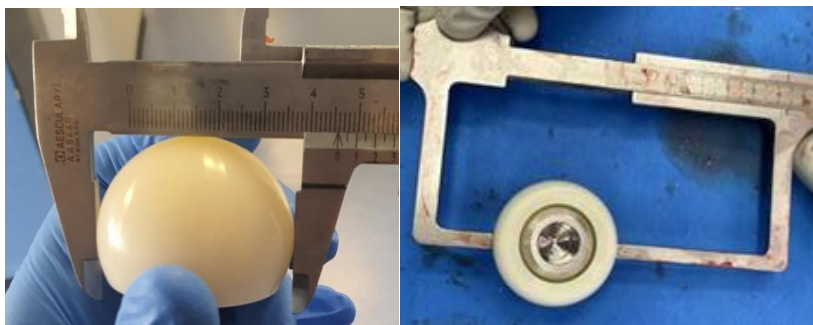
13. oktober 2025

Til: Hospitaler og kirurger

Emne: AKUT SIKKERHEDSKORRIGERENDE FORANSTALTNING (FJERNELSE) VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR

Berørt produkt: Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

Materialenummer	Materialebeskrivelse	Batchnummer	UDI-nummer
110031012	Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 44 mm O.D, Size F	67160447	(01)00889024572706(17)300406(10)67160447
110031013	Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 46 mm O.D, Size G	67160480	(01)00889024572713(17)300406(10)67160480



Zimmer Inc. gennemfører en sikkerhedskorrektion af to partier af Dual Mobility Vivacit-E Bearing på grund af en sammenblanding. Den ydre emballage er mærket som størrelse F 44 mm, men implantatet inde i emballagen er størrelse G 46 mm, og omvendt. Der er modtaget to produktklager, der identificerede størrelsesforskellen på brugsstedet under proceduren.

Risici		
Beskriv de umiddelbare sundhedsmæssige konsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå som følge af brug af eller eksponering for det pågældende produkt.	Mest sandsynlig	Højeste alvorlighed
	Ingen patienter, brugere eller andre interessenter kommer til skade, og proceduren afsluttes med et andet udstyr.	Umiddelbar revision af implantatkonstruktionen for at rette problemet.
Beskriv langsigtede sundhedsmæssige konsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå som følge af brug af eller eksponering for produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorlighed
	Ledkinematikken påvirkes negativt (f.eks. dislokation eller adskillelse af komponenter), hvilket kræver kirurgisk indgreb.	Osteolyse eller lejefejl kræver kirurgisk indgreb.

Vores optegnelser viser, at du muligvis har modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte produkter blev distribueret mellem august og september 2025.

Hospitalets ansvar

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse og sørg for, at berørt personale er bekendt med indholdet.
2. Find straks alle berørte produkter i dit lager og sæt dem i karantæne. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant kan hjælpe med at fjerne de berørte produkter fra din facilitet.
3. Hvis et berørt produkt er blevet distribueret videre, skal du give dine kunder denne sikkerhedsmeddelelse og sikre, at det dokumenteres.
4. Udfyld **bilag 1 – Bekræftelsesattest** og send det til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, selvom du ikke har nogen berørte produkter til returnering.
5. Opbevar en kopi af **bilag 1 – bekræftelsesattest** sammen med dine optegnelser i tilfælde af en compliance-revision af din virksomhed.
6. Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.

Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse for at gøre dig bekendt med indholdet.
2. Hvis produktet er blevet implanteret, anbefaler Zimmer Biomet, at patienten vurderes ved hjælp af billeddiagnostik og overvåges for potentielle sundhedsrisici.
 - a. Ud over de anbefalede instruktioner til overvågning af patienten indeholder denne sikkerhedsmeddelelse en beskrivelse i et letforståeligt sprog i **bilag A – Postoperativ patientinformation**, som du efter eget skøn kan give til de berørte patienter.
3. Hvis du har yderligere spørgsmål eller bekymringer efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.

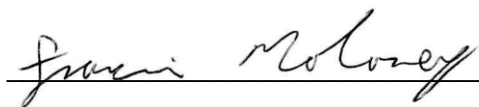
Andre oplysninger

Denne sikkerhedsmeddelelse er blevet rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og bemyndigede organer i henhold til de gældende regler for medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 og vejledning MDCG 2023-3. Undertegnede bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet leveret til de relevante regulerende myndigheder. Vær opmærksom på, at navnene på de anmeldte brugerfaciliteter rutinemæssigt videregives til de kompetente myndigheder til revisionsformål.

Hold Zimmer Biomet informeret om eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med dette produkt eller andre Zimmer Biomet-produkter ved at sende en e-mail til per.dk@zimmerbiomet.com.

Vi vil gerne på forhånd takke for din samarbejde og beklager eventuelle gener forårsaget af denne sikkerhedskorrektion.

Med venlig hilsen



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

BILAG 1 – Bekræftelsesbevis

KRÆVER ØJEBLIKKELG REAKTION – TIDSKRITISK HANDLING NØDVENDIG

Referencenummer for korrigerende sikkerhedsforanstaltning : ZFA-2025-00219

Berørt produkt: Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

Har du berørte produkter på din facilitet?

- ☐ Ja, vi har i øjeblikket et eller flere berørte produkter på vores facilitet.
- ☐ Nej, vi har i øjeblikket ingen berørte produkter på vores facilitet.

Bemærk: Ethvert produkt, der ikke kan returneres, betragtes som bortskaffet under dit forhandlerskab og kan ikke bruges.

Udfyld nedenstående tabel for alle berørte produkter, der returneres. Hvis der er behov for yderligere plads, bedes du vedlægge et regneark og returnere det sammen med denne formular. **Returner ikke produkter sammen med andre returvarer.**

Materialenummer	Batchnummer	Returneret mængde
110031012	67160447	
110031013	67160480	

Bekræftelse fra hospitalet

Ved at underskrive nedenfor bekræfter jeg, at jeg har modtaget, læst og forstået indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse. Alle krævede aktiviteter er afsluttet eller er ved at blive afsluttet.

Navn på facilitet					
Facilitetens adresse					
Postnummer		By		Land	
Navn i blokbogstaver					
Titel					
Dato		Underskrift			

BILAG A – Postoperativ patientinformation

Til: Patienter

Emne: **Postoperativ patientinformation vedrørende Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing**

Berørt produkt: Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing

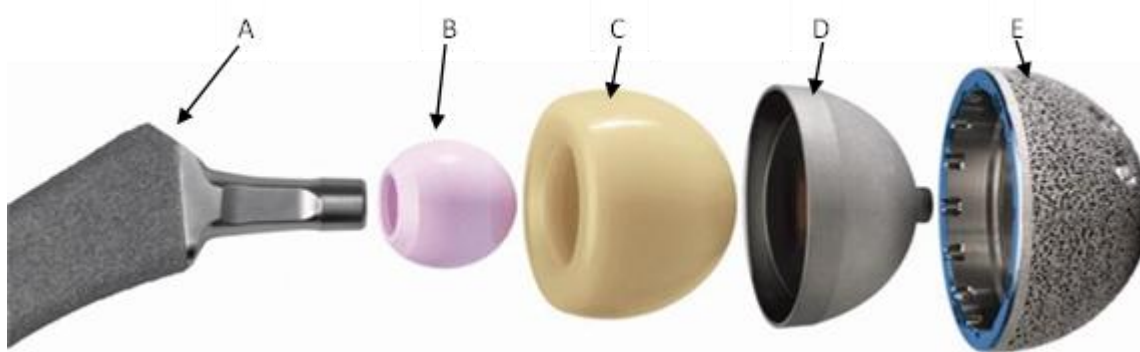
Materialenummer	Materialebeskrivelse	Batchnummer
110031012	Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 44 mm O.D, Size F	67160447
110031013	Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing, 46 mm O.D, Size G	67160480

Denne information er til patienter, der har fået en hofteprotese med produkter, der er omfattet af den korrigerende sikkerhedsforanstaltning med referencenummer ZFA-2025-00219, som er fremstillet af Zimmer Inc. De berørte produkter er angivet i tabellen ovenfor.

Mere specifikt gennemfører Zimmer Inc. en frivillig sikkerhedskorrektion (tilbagekaldelse) af medicinsk udstyr i forbindelse med Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E Bearing på grund af et problem, hvor produktet i æsken havde en forkert størrelse i forhold til produktmærkningen. Produktet i æsken kan have været 2 mm større eller 2 mm mindre end produktmærkningen.

Proceduren for udskiftning af hofte med dobbelt mobilitet består af fem komponenter:

- Lårbensstammen, der indsættes i lårbenet.
- Lårbenshovedet, der indsættes i polyethylen (plast) lejet.
- Polyethylen (plast) lejet, der forbinder hovedet og er lejet mellem hovedet og foringen. **Dette er den berørte komponent.**
- Metalforingen, der forbinder plastlejet og acetabularskallen.
- Den metalacetabulære skal, der er fastgjort til hofteskålen.



Alle hofteproteseprodukter er forbundet med potentielle risici ved brug, herunder potentiel indvirkning på ledbevægelighed efter operationen. Hvis du har oplevet smerter, gangbesvær, manglende evne til at bære vægt, hævelse, ustabilitet i hoften eller begrænsninger i bevægelsesområdet, anbefales det, at du følger op hos din kirurg eller en anden sundhedsudbyder for yderligere vurdering.

Selvom du bør være opmærksom på den potentielt øgede risiko for potentiel indvirkning på ledbevægelighed efter operationen, betyder en øget risiko ikke nødvendigvis, at de potentielle sundhedsrisici vil opstå, eller at der er behov for en revisionsoperation for at fjerne det tilbagekaldte implantat. Du bør konsultere din kirurg for yderligere vurdering, hvis det er nødvendigt.

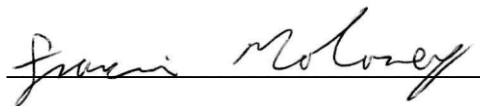
Fjernelse af hofteproteser, når en patient ikke har nogen symptomer, anbefales ikke, og patienter bør fortsætte med normal opfølgning hos deres kirurg eller sundhedspersonale, medmindre de oplever uventede symptomer. Du kan henvende dig til din sundhedspersonale eller dit operationscenter for at få oplysninger om dit operationsimplantat, så du kan identificere det anvendte materiale og batchnummer(er).

Spørgsmål vedrørende Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E-leje eller andre Zimmer Biomet-hofteprodukter skal rettes til din sundhedsudbyder, dit operationscenter eller fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.

Klager vedrørende Dual Mobility Vivacit-E® Vitamin E-leje eller andre Zimmer Biomet-hofteprodukter skal indberettes til din sundhedsudbyder eller dit operationscenter og kan indberettes til per.dk@zimmerbiomet.com med henblik på undersøgelse, potentiel indberetning til myndighederne og overvågning.

Patienters sundhed og sikkerhed er højeste prioritet hos Zimmer Biomet. Vi værdsætter din tid og opmærksomhed i forbindelse med læsningen af denne vigtige information.

Med venlig hilsen



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA