

31. oktober 2018

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

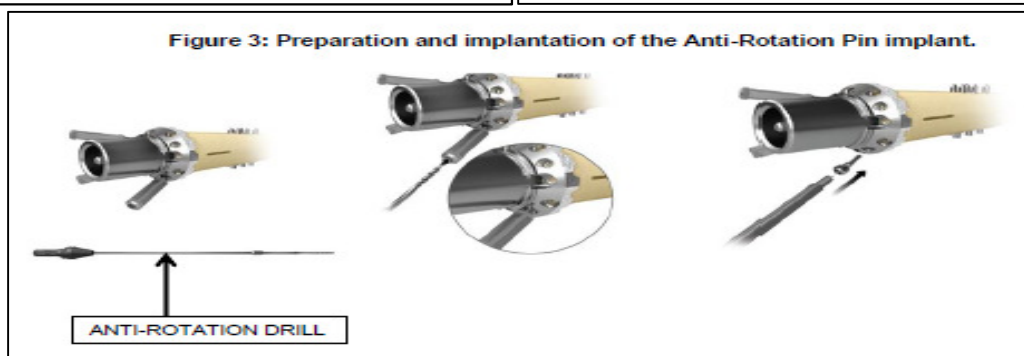
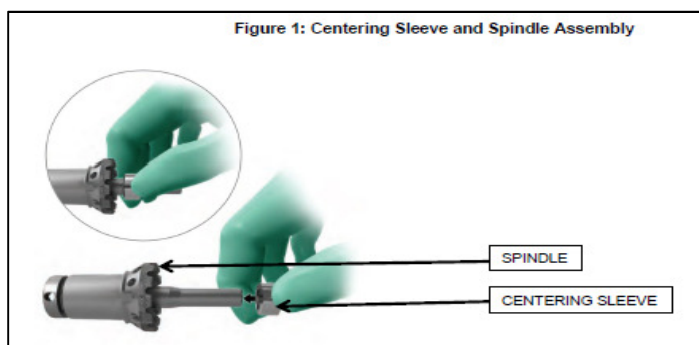
Til: Hospitaler/kirurger

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION - KORREKTION**

Reference: **ZFA2018-00446**

Berørt produkt: **Compress-anordning og -instrumenter**

Delnummer:	Produktbeskrivelse
178350	Compress Device Anti-Rotation Spindle
178353	Compress Device Anti-Rotation Spindle
178356	Compress Device Anti-Rotation Spindle
178359	Compress Device Anti-Rotation Elliptical Spindle
178537	Compress Device Centering Sleeve 15mm
178541	Compress Device Centering Sleeve 19mm
178545	Compress Device Centering Sleeve 23mm
178544	Compress Device Centering Sleeve 22mm
178738	Compress Device Centering Sleeve 28mm
178542	Compress Device Centering Sleeve 20mm
32-481123	Compress Instrument Drill For Anti-Rotation Pin



Zimmer Biomet udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (korrektion) for at opdatere den kirurgiske teknik til Compress-systemet. Brugere skal være klar over de ændringer, der blevet foretaget i udvælgelseskriterierne på side 42, uanset hvilken rækkefølge, der anvendes til at anbringe anti-rotationsstifterne. Der er ingen udskiftning eller ændring af selve det udbudte produkt. Den opdaterede kirurgiske teknik er tilgængelig på Zimmer Biomet's hjemmeside.

Risici		
	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Ingen	<i>Operationen forsinkes med <30 min. for at udskifte den beskadigede centreringsmanchet og fjerne metalrester fra den intramedullære kanal, når kirurgen bliver klar over produktproblemet</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Ingen	<i>Metalrester i den intramedullære kanal medfører osteolyse, der kræver kirurgisk indgreb</i>

Hospitalets og kirurgens ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Sørg for, at den seneste opdaterede kirurgiske teknik 1110.2-GLBL-en REV0818 til Compression-anordninger og -instrumenter anvendes med øjeblikkelig ikrafttrædelse for operationer, hvor den berørte del er påkrævet.
 - a. Den udførlige kirurgiske teknik findes på www.zimmerbiomet.com under menuen Medical Professionals.
 - b. Destruer alle kopier af den forrige kirurgiske teknik.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com Denne formular skal returneres, selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.
4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-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.

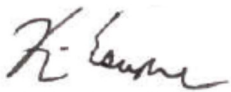
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

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 information er sendt til de rette tilsynsmyndigheder.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule

Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Referencenr. til korrigerende handling for Compress-anordninger og -instrumenter: 2018-00446

Sæt kryds ud for den relevante:

Hospitalsinstitution Kirurg

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til denne korrektion til medicinsk produktinformation.

Navn med blokbogstaver: _____ **Underskrift:** _____

Titel: _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Dato:** ____/____/____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ **Postnr.:** _____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling afsluttes for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com