

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**

Den 27 juni 2019

**Till:** Sjukhus och kirurger

**Ämne:** **VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN ANGÅENDE  
MEDICINTEKNISK PRODUKT – BORTTAGNING**
**Referens:** ZFA2018-00634

**Berörd produkt:** Ultra-Drive® slang-/dukenhet och Ultra-Drive® dräneringsslangenhhet

Artikelnummer	Beskrivning	Lotnummer					
423833	Ultra-Drive® slang-/dukenhet	221437	219825	218921	217766	216610	216610
		216550	211324	214994	214545	214315	213350
		213612	212877	212670	211638		
423834	Ultra-Drive® dräneringsslangenhhet	217761	215048	212966	210002	211237	211325
		216489	215524	212622	210867	210848	209586
		219913	212928	215445	215329	210566	214051
		220935	214669	218667	215623	210972	210488
		219661	211172	217767	217556	214499	214995
		217370	212076	214005	214546	214255	214822
	216611	212488	214118	219305			



Zimmer Biomet genomför en medicinteknisk produktåtgärd på marknaden (borttagning) som gäller de medicintekniska enheterna Ultra-Drive® slang-/dukenhet och Ultra-Drive® dräneringsslangenhhet på grund av att det saknas data som verifierar den angivna hållbarheten på 10 år.

Risker		
Beskriv omedelbara hälsokonsekvenser (skador eller sjukdom) som kan uppstå vid användning eller exponering för problemet med produkten.	Mest troliga	Högsta allvarlighetsgrad
	<i>Inga</i>	<i>Förlängning av operation &lt;30 minuter med en annan slangats införskaffas eller en annan metod används</i>
Beskriv långsiktiga hälsokonsekvenser (skador eller sjukdom) som kan uppstå vid användning eller exponering för problemet med produkten.	Mest troliga	Högsta allvarlighetsgrad
	<i>Inga</i>	<i>Infektion, kirurgiska interventioner (biologisk reaktion)</i>

Enligt våra uppgifter kan du ha fått en eller flera av de berörda produkterna. De berörda enheterna distribuerades mellan september 2009 och mars 2018 (lokala utlämningar kan avvika).

#### Sjukhusets ansvar:

1. Läs igenom meddelandet och se till att berörd personal känner till dess innehåll.
2. Om det finns berörda produkter på sjukhuset, hjälp din Zimmer Biomet-försäljningsrepresentant att försätta alla berörda produkter i karantän. Din Zimmer Biomet-försäljningsrepresentant kommer att hämta den berörda produkten från sjukhuset.
3. Fyll i **Bilaga 1 – Mottagningsbevis** och skicka den till [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com). Detta formulär måste returneras även om det inte finns berörda produkter på sjukhuset.
4. Spara en kopia av mottagningsbeviset i ditt register för produktåtgärder på marknaden om sjukhusets dokumentation skulle granskas avseende efterlevnad.
5. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta meddelande kan du [kontakta](#) din Zimmer Biomet-representant.

#### Kirurgens ansvar:

1. Läs igenom det här meddelandet så att du känner till innehållet.
2. Det finns inga specifika anvisningar avseende rekommenderad patientövervakning i samband med detta återkallande utöver ditt befintliga uppföljningsprotokoll.
3. Fyll i **Bilaga 1 – Mottagningsbevis** och skicka den till [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com).
4. Spara en kopia av mottagningsbeviset i ditt register för produktåtgärder på marknaden om sjukhusets dokumentation skulle granskas avseende efterlevnad.
5. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta meddelande kan du [kontakta](#) din Zimmer Biomet-representant.

### Övrig information

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden har rapporterats till alla relevanta tillsynsmyndigheter och det aktuella anmälda organet så som krävs enligt de gällande reglerna för medicintekniska produkter enligt MEDDEV 2.12-1 i Europa.

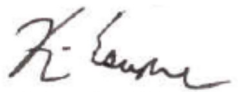
Informera Zimmer Biomet om eventuella biverkningar i samband med denna produkt eller någon annan Zimmer Biomet-produkt via ett e-postmeddelande till [per.se@zimmerbiomet.com](mailto:per.se@zimmerbiomet.com) eller till din lokala Zimmer Biomet-kontakt.

Tänk på att namnen på användande sjukhus som meddelas rutinmässigt vidarebefordras till tillsynsmyndigheterna för granskningssyften.

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har levererats till lämpliga tillsynsmyndigheter.

Vi vill i förväg passa på att tacka dig för ditt samarbete och beklagar eventuella olägenheter som kan ha orsakats av denna produktåtgärd på marknaden.

Med vänliga hälsningar



Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## BILAGA 1

### Mottagningsbevis

**OMEDELBART SVAR KRÄVS – TIDSBEROENDE ÅTGÄRD NÖDVÄNDIG**

**Berörd produkt:** Ultra-Drive® slang-/dukenhet och Ultra-Drive® dräneringsslangenheter

**Åtgärdens ref.: ZFA 2018-00634**

Skicka det ifyllda formuläret till din Zimmer Biomet-kontaktperson:

[fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com)

Jag har mottagit och förstått säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Angående produkterna:

Alla förråd där berörda produkter kan finnas har kontrollerats och följande produkter ska returneras:

Produktreferens	Lotreferens	Antal produkter som returneras

ELLER

Berörda produkter som inte kan returneras har:  kasserats  tappats bort  övrigt:

Genom att skriva under nedan bekräftar jag att de nödvändiga åtgärderna har utförts enligt instruktionerna i säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Sjukhus

Kirurg

(Markera det som är tillämpligt)

Namnförtydligande:

Underskrift:

Datum: /\_ /\_

Befattning: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: (     )     -

Sjukhusets namn: \_\_\_\_\_

Sjukhusets adress: \_\_\_\_\_

OBS! Detta formulär och berörda produkter måste returneras till Zimmer Biomet innan denna åtgärd anses vara avslutad för din räkning. Det är viktigt att du fyller i formuläret och skickar en kopia via e-post till: [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com)