

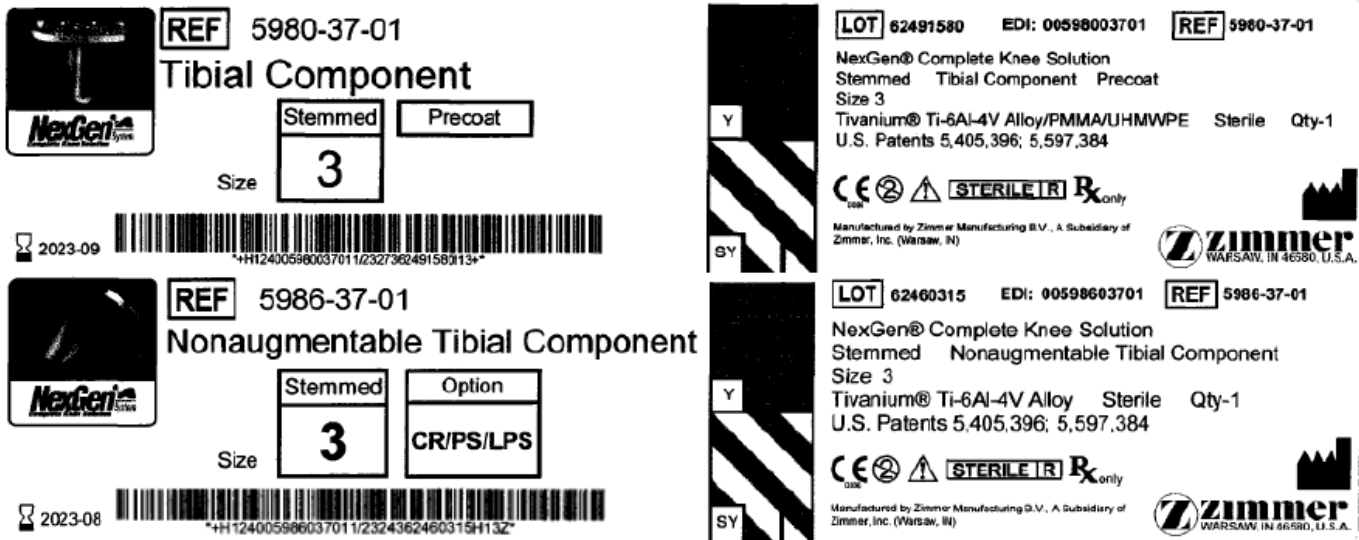
18 december 2015

Till: Riskhanterare och kirurger

Ämne: **VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**

Berörd produkt: NexGen Precoat Tibial Plate (art.nr: 00-5980-037-01, lot: 62491580)
NexGen Option Tibial Plate (art.nr: 00-5986-037-01, lot: 62460315)

Zimmer Biomet har inlett ett lotspecifikt återkallande av NexGen Precoat Tibial Plate och NexGen Option Tibial Plate på grund av en förväxling av berörda loter med tibiala komponenter av samma storlek. Vi har fått ett klagomål om att en NexGen Option Tibial Plate från lot 62460315 har påträffats i förpackningen för en NexGen Precoat Tibial Plate från lot 62491580. Produkten i berörda loter distribuerades i oktober 2013.



Produktetiketter



NexGen Precoat Tibial Plate



NexGen Option Tibial Plate



Risker		
Omedelbara hälsokonsekvenser (skador eller ohälsa) som skulle kunna uppkomma på grund av användning av eller exponering för produktproblemet.	Mest troligt	I värsta fall
	Eventuell fördröjning av operation för att hitta en annan enhet	Revisionsoperation
Långsiktiga hälsokonsekvenser (skador eller ohälsa) som skulle kunna uppkomma på grund av användning eller exponering för produktproblemet.	Mest troligt	I värsta fall
	Ingen	Revisionsoperation

Ditt ansvar

1. Läs meddelandet och se till att berörd personal känner till innehållet.
2. Hjälプ din Zimmer Biomet-representant att avskilja berörda produkter.
3. Din Zimmer Biomet-representant avlägsnar berörda produkter från din inrättning.
4. Fyll i bekräftelseintyget (bilaga 1) och returnera det.
5. **Om du har ytterligare frågor eller problem när du har läst det här meddelandet ska du kontakta din kontaktperson på Zimmer Biomet.**

Vigilansinformation

Detta frivilliga meddelande rapporteras till lokal behörig myndighet (Läkemedelsverket).

Biverkningar som uppstår vid användningen av dessa produkter, och/eller kvalitetsproblem, kan också rapporteras enligt MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 till hälsovårdsmyndigheten i ditt land.

Informera alltid Zimmer GmbH om eventuella biverkningar i samband med denna produkt eller andra Zimmer Biomet-produkter. Biverkningar kan rapporteras till Zimmer GmbH på winterthur.per@zimmerbiomet.com eller till din lokala Zimmer Biomet-representant.

BILAGA 1

Bekräftelseintyg

Berörd produkt: NexGen Precoat Tibial Plate (art.nr: 00-5980-037-01, lot: 62491580)
NexGen Option Tibial Plate (art.nr: 00-5986-037-01, lot: 62460315)

Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till din lokala Zimmer Biomet-kontakt

Fax/e-post _____ / _____

Genom att underteckna nedan bekräftar jag att jag har mottagit och förstått innehållet i Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – Avlägsnande, och att erforderliga åtgärder har vidtagits i enlighet med meddelandet.

Textat namn: _____

Namnteckning: _____

Sjukhus: _____

Sjukhusets adress: _____

Telefonnummer: _____

Behåll en kopia av det ifyllda formuläret i företagets interna register.

ZFA 2015-151