

Den 6 november 2018

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Till: Sjukhus

Ämne: **VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN ANGÅENDE
MEDICINTEKNISK PRODUKT – BORTTAGNING**

Referens: **ZFA2018-00391**

Berörd produkt: Olika traumaledare

Artikelnummer	Artikelbeskrivning	Lotnummer
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	<p>Alla lotnummer med utgångsdatum före Den 30 september 2023</p>
00-2255-025-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Smooth, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2255-026-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Bullet Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2237-033-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-037-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-038-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2255-008-00	Humeral Guide Wire - Ball Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2255-008-01	Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-098-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2490-098-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	



Zimmer Biomet utför en korrigerande åtgärd på marknaden angående medicinteknisk produkt (borttagning) för olika traumaledare på grund av möjliga veck i förslutningsområdet på motsatt sida från produktens V-formade öppning.

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 ingreppet mindre än 30 minuter för att finna utbytesdelar</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 som leder till kirurgisk åtgärd</i>

Enligt våra uppgifter kan du ha fått en eller flera av de berörda produkterna. De berörda enheterna distribuerades mellan oktober 2013 och september 2018 (lokala lanseringar kan variera).

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 fielddaction.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.

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.

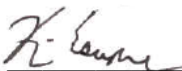
Informera Zimmer Biomet om eventuella biverkningar i samband med denna produkt eller någon annan Zimmer Biomet-produkt via ett e-postmeddelande till per.se@zimmerbiomet.com eller till din lokala Zimmer Biomet-kontakt.

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 Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

BILAGA 1

Mottagningsbevis

OMEDELBART SVAR KRÄVS – TIDSBEROENDE ÅTGÄRD NÖDVÄNDIG

Berörd produkt: Olika traumaledare

Åtgärdens ref.: ZFA2018-00391

Skicka det ifyllda formuläret till din Zimmer Biomet-kontaktperson:

fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com

Jag har mottagit och förstått säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Angående delarna:

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

Referens	Lotreferens	Antal delar som returneras

ELLER

Berörda produkter som inte är tillgängliga för retur har: kasserats finns inte kvar annat: _____

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: _____

Telefon: () ____ - ____

Sjukhusets namn: _____

Sjukhusets adress: _____

Stad: _____

Postnummer: _____ Land: _____