

Den 9 juni 2022

Till: Sjukhus och kirurger

**Ämne: BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDELÄNDE TILL MARKNADEN gällande MEDICINTEKNISK PRODUKT (ÅTERKALLANDE)**

**Berörd produkt: NCB Lårbensskruv**

Artikelnummer	Artikelbeskrivning	Partinummer	UDI-nummer
02.03150.038	NCB SKRUV 5.0 L = 38	3101299	(01) 00889024295759 (10) 3101299



Zimmer GmbH utför en Korrigering Säkerhetsåtgärd på marknaden (återkallande) för ett parti av NCB Lårbensskruvar. I produkten i fråga ingår, p.g.a. en förväxling, en NCB Skruv för Överarmsben som skiljer sig i måtten och därför har man beslutat att ta bort det berörda partiet från marknaden.

Produktförpackningen för det berörda partiet anger en produkt av NCB Lårbensskruv med en diameter på 5,0 mm och en längd på 38 mm. Men, de facto, är produkten i förpackningen en NCB Skruv för Överarmsben med en diameter på 4,0 mm och en längd på 40 mm.

Den avvikande skruvlängden kan identifieras före implantation genom en kontroll av skruvlängden utförd av kirurgisk personal enligt föregiven standard-procedur. Om den felaktiga skruven används för implantation, kommer avsaknaden av det förväntade motståndet och/eller den interfragmentariska kompressionen att upptäckas av kirurgen på grund av skruvens mindre diameter i förhållande till den borrade diametern i benet.

De berörda produkterna levererades som icke-sterila och tabellen nedan hjälper till att identifiera de berörda produkterna.

Typ av mottagen produkt	Information på den yttre etiketten	Lasermärkning av produkten (liten markering på skruvens övre yta)	Faktisk produktstorlek
Med förpackningspåse	Artikelnummer: 02.03150.038 Partinummer: 3101299 Diameter: 5 mm Längd: 38 mm	UDI-nummer: (01)00889024296213 Partinummer: (10)3101354	Diameter: 4 mm Längd: 40 mm
I sats utan förpackningspåse	Ej tillämpligt	UDI-nummer: (01)00889024296213 Partinummer: (10)3101354	Diameter: 4 mm Längd: 40 mm

ORIGINALET underhålls elektroniskt i kontrollsystemet för dokumentationen; det utskrivna dokumentet är en OGRANSKAD KOPIA såvida den inte identifieras som granskad av dokumentkontrollen

Endast för internt bruk PROPRIETÄRT och KONFIDENTIELLT

Risker		
Beskriv omedelbara hälsokonsekvenser (skador eller sjukdom) som kan uppstå vid användning eller exponering för problemet med produkten.	Mest troliga	Högsta allvarlighetsgrad
	<i>Kliniskt obetydlig förlängning av operationstid.</i>	<i>Kliniskt obetydlig förlängning av operationstid.</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>Inga.</i>

Enligt våra uppgifter kan du ha fått en eller flera av de berörda produkterna. De berörda enheterna distribuerades mellan mars 2022 och april 2022. Lokal utplacering kan variera.

#### Sjukhusets ansvar:

1. Läs igenom detta Säkerhetsmeddelande 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. Om produkten har distribuerats vidare, måste du vidarebefordra Säkerhetsmeddelandet till sjukhus(en) och säkerställ dokumentation.
4. Fyll i **Bilaga 1 – Intyg över Bekräftelse** och skicka till [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com).
5. Detta formulär måste returneras även om det inte finns berörda produkter på sjukhuset.
6. Spara en kopia av **Intyget över Bekräftelse** i dina dokument över Korrigering Säkerhetsåtgärd på marknaden för en eventuell granskning av överensstämmelse gällande din anläggnings dokumentation.
7. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden kan du kontakta din Zimmer Biomet-representant.

#### Kirurgens ansvar:

1. Läs igenom detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden och ta del av innehållet.
2. Det finns inga specifika anvisningar avseende rekommenderad patientövervakning relaterade till denna korrigering säkerhetsåtgärd utöver ditt vanliga uppföljningsschema.
3. Fyll i **Bilaga 1 – Intyg över Bekräftelse** och skicka till [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com).
4. Spara en kopia av **Intyget över Bekräftelse** i dina dokument över Korrigering Säkerhetsåtgärd på marknaden för en eventuell granskning av överensstämmelse gällande din anläggnings dokumentation.
5. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden kan du kontakta din Zimmer Biomet-representant.

ORIGINALET underhålls elektroniskt i kontrollsystemet för dokumentationen; det utskrivna dokumentet är en OGRANSKAD KOPIA såvida den inte identifieras som granskad av dokumentkontrollen

**Endast för internt bruk PROPRIETÄRT och KONFIDENTIELLT**



### 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.

Vänligen håll Zimmer Biomet informerad om eventuella biverkningar i förbindelse med denna produkt eller någon annan Zimmer Biomet -produkt genom e-post 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 Säkerhetsmeddelande till Marknaden 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 säkerhetsåtgärd på marknaden.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in cursive script that reads 'Francis Moloney'. Below the signature is a horizontal line.

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**BILAGA 1 – Mottagningsbevis**

OMEDELBART SVAR KRÄVS – TIDSBEROENDE ÅTGÄRD NÖDVÄNDIG

**Berörd produkt:** NCB Lårbensskruv  
**Referens för korrigerande säkerhetsåtgärd:** ZFA2022-00080Skicka det ifyllda formuläret till din Zimmer Biomet -kontaktperson eller via e-post till:  
[fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com)**Angående delarna:**

En grundlig efterforskning har gjorts för de berörda produkterna och nedanstående finns tillgängligt för retur. Vänligen bifoga ett tabelldokument returen av detta formulär om tabellen nedan inte har tillräckligt med utrymme för att lista alla produkter.

Artikelnummer	Partnummer	Returnerat antal

Alla produkter som inte är tillgängliga (för retur) har implanterats eller använts:  Ja  Nej  Känner ej till

Alla produkter som inte är tillgängliga (för retur) kommer, om inte annat anges, att betraktas som inplacerade av er och därför fysiskt otillgängliga.

Genom att underteckna nedan bekräftar jag att jag har tagit emot, läst och förstått innehållet i detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden. Alla erforderliga åtgärder är slutförda eller håller på att slutföras.

 Sjukhus  Kirurg (Markera alternativet som gäller)

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Befattning: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Anläggningens namn: \_\_\_\_\_

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

Ort: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Postnummer: \_\_\_\_\_

**Observera:** Detta formulär 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).ORIGINALET underhålls elektroniskt i kontrollsystemet för dokumentationen; det utskrivna dokumentet är en OGRANSKAD KOPIA såvida den inte identifieras som granskad av dokumentkontrollenEndast för internt bruk PROPRIETÄRT och KONFIDENTIELLT