

06 december 2022

Till: Sjukhus och kirurger

**Ämne: VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN ANGÅENDE MEDICINTEKNISK PRODUKT (BORTTAGNING)**

Zimmer, Inc. genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd för marknaden (borttagning) kopplad till NexGen® Stemmed Option-tibiakomponenterna på grund av de kliniska och statistiskt signifikant förhöjda revisionsfrekvenserna när tibiakomponenterna används med komponenterna Legacy® Posterior Stabilized (LPS) Flex eller LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF) jämfört med annan total knäartroplastik i United Kingdom National Joint Registry (UK NJR). Genom att NexGen Stemmed Option-tibiakomponenten rensas från lagren förhindras insättning av dem med femurkomponenterna LPS Flex eller LPS Flex GSF och sänker den förhöjda revisionsrisken för dessa två specifika kombinationer av tibia- och femurkomponenter.

Du får det här brevet eftersom våra uppgifter visar att: (1) Du har oanvända NexGen Stemmed Option-tibiakomponenter i lager hos dig, (2) du har implanterat NexGen Stemmed Option-tibiakomponenten tillsammans med antingen komponenten LPS Flex eller LPS Flex GSF eller (3) både och. Artikelnumren för komponenterna LPS Flex och LPS Flex GSF anges i bilaga 1.

**Återkallad produkt: Alla NexGen Complete Knee Solution Stemmed Nonaugmentable Option-tibiakomponenter**

Artikelnummer	Produktidentifierare	Skenbenskomponent – beskrivning
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 8

I den nyligen publicerade 19:e årsrapporten från United Kingdom National Joint Registry (NJR) konstaterades att NexGen Stemmed Option-tibiakomponenten hade högre revisionsfrekvenser än genomsnittsrevisionsfrekvenser för alla andra totala knäprotes kombinationer (TKR) i registret när de kombinerades med någon av komponenterna LPS Flex eller LPS Flex GSF Option. Mer specifikt har NJR delat en variantrapport med Zimmer Biomet som visade att en kombination med NexGen Stemmed Option-tibiakomponenten Tibial Component och femurkomponenterna LPS Flex eller LPS Flex GSF innebar både en högre total revisionsfrekvens och en högre revisionsfrekvens på grund av aseptisk tibialosning, jämfört med andra totala knäprotes kombinationer. För varje femur- och tibiakombination beräknades det förväntade antalet revisioner med en logrankanalys enligt Kaplan-Meier grupperad efter kön, åldersgrupp och årskohort.

För det första visades att NexGen TKR-systemet som använde de specifika kombinationerna av Stemmed Option Tibial Component och LPS Flex-femurkomponenten (N=6 859) medförde en kliniskt och statistiskt signifikant förhöjd kumulativ revisionsrisk jämfört med alla andra posterior stabiliserade TKR (N=287 768) med en revisionsfrekvenskvot (RRR = revisioner/förväntade revisioner) på 1,73 (95% CI, 1,55–1,92) (p<0,001). Denna kombination innebar också en kliniskt och statistiskt signifikant förhöjd revisionsrisk för aseptisk tibialosning jämfört med alla andra posterior stabiliserade TKR, med en revisionsfrekvenskvot på 3,49 (95% CI, 2,99–4,04) (p<0,001).

Först det andra visades att NexGen TKR-systemet som använde de specifika kombinationerna av Stemmed Option-tibiakomponenten och LPS Flex GSF-femurkomponenten (N=3 571) medförde en kliniskt och statistiskt signifikant förhöjd

kumulativ revisionsrisk jämfört med alla andra posteriort stabiliserade TKR (N=287 768) med en revisionsfrekvenskvot på 1,56 (95% CI, 1,33–1,82) (p<0.001). Denna andra kombination innebar också en kliniskt och statistiskt signifikant förhöjd revisionsrisk för aseptisk tibialossning jämfört med alla andra posteriort stabiliserade TKR, med en revisionsfrekvenskvot på 2,86 (95% CI, 2,26–3,58) (p<0,001).

**Tabell 1. Sammanfattning över RRR för NexGen Stemmed Option Tibia-varianter jämfört med andra posteriort stabiliserade knän (härlätt från UK NJR:s variantrapport från mars 2022)**

<b>NexGen femurvarianter i kombination med Stemmed Option-tibiakomponenten (N)</b>	<b>Alla andra NJR-knän (jämförelse, N)</b>	<b>Kumulativ revisionstyp</b>	<b>RRR/relativ risk (95%CI)</b>	<b>P-värde</b>
LPS Flex (6 859)	PS-knän utom NexGen (287 768)	Totalt	1,73 (1,55–1,92)	p<0,001
LPS Flex GSF (3 571)	PS-knän utom NexGen (287 768)	Totalt	1,56 (1,33–1,82)	p<0,001
LPS Flex (6 859)	PS-knän utom NexGen (287 768)	ATL	3,49 (2,99–4,04)	p<0,001
LPS Flex GSF (3 571)	PS-knän utom NexGen (287 768)	ATL	2,86 (2,26–3,58)	p<0,001

Fotnot:

- LPS Flex: NexGen Stemmed Option-tibiakomponenter kombinerade med LPS Flex Option-femurkomponenter och LPS Flex-standardlager
- LPS Flex GSF: NexGen Stemmed Option-tibiakomponenter kombinerade med LPS Flex GSF Option-femurkomponenter med LPS Flex-standard plastinlägg
- PS: Med posterior stabilisering
- LPS: Med äldre posterior stabilisering
- ATL: aseptisk tibialossning
- Revisionstyper: kumulativa "totala" revisioner eller revision på grund av ATL
- RRR: För varje kombination av femur- och tibiakomponent beräknas revisionsfrekvenskvoten genom att antalet revisioner divideras med antalet förväntade revisioner. Det förväntade antalet revisioner beräknades med en logrankanalys enligt Kaplan-Meier grupperad efter kön, åldersgrupp och årskohort.
- Relativ risk: Kvot mellan kumulativa revisionsfrekvenser för NexGen-varianterna och motsvarande för jämförelsen under hela uppföljningstiden.
- 95% CI: 95 % konfidensintervall

Hela årsrapporten från UK NJR är allmänt tillgänglig och kan läsas på <https://reports.njrcentre.org.uk>. Informationen om NexGen Stemmed Option-tibiakomponenten finns på sidan 357. Kom ihåg när du rådgör med patienten att den kumulativa revisionsfrekvensen (oavsett skäl) för NexGen Stemmed Option tibia är lägre än 10 % efter 10 år. Zimmer Biomet fortsätter att övervaka produkternas prestanda och undersöker orsakerna till detta säkerhetsmeddelande till marknaden tillsammans med tillhörande kliniska resultat.

Patienter för vilka revision krävs av den specifika kombinationen av NexGen Stemmed Option-tibiakomponent och LPS Flex- eller LPS Flex GSF Option-femurkomponent bör ta hänsyn till de potentiella långsiktiga hälsoriskerna i tabellen nedan:

**Risker**

	Mest troliga	Högsta allvarlighetsgrad
Långvariga hälsokonsekvenser (skador eller sjukdom) som kan uppstå från användning av eller exponering för produkten.	Patienten kan uppleva mild till måttlig smärta eller värk, mild till måttlig rörelsebegränsning, svullnad eller ödem, milda till måttliga vävnadsskador och försämrad ledfunktion.	Förlust av fäste eller integrering och produktbrott uppstår, exempelvis tibiallossning, vilket leder till kirurgisk intervention. Revisions-TKR kan leda till omfattande perioperativa komplikationer. Olika extremitetslängder och måttlig smärta eller värk, vävnadsskador och begränsning av rörelseomfånget kan inträffa.

Enligt våra uppgifter kan du ha fått en eller flera av de berörda produkterna. De drabbade enheterna distribuerades mellan oktober 2012 och oktober 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). Detta formulär måste återsändas även om inga berörda produkter finns i din inrättning.
5. Spara en kopia av **Intyg på bekräftelseformulär** i dina dokument över korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden för en eventuell granskning av överensstämmelse gällande din anläggnings dokumentation.
6. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden kan du kontakta din Zimmer Biomet-representant. Du kan också mejla dina frågor till [fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com).

#### Kirurgens ansvar:

1. Läs igenom detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden och ta del av innehållet.

2. Vi rekommenderar att patienter med NexGen Stemmed Option-tibiakomponent och antingen LPS Flex- eller LPS Flex GSF-femurkomponent är uppmärksamma på nyttillkommen smärta, i knät, oförmåga att belasta knät, svullnad och instabilitet. Data från UK NJR indikerar att en viktig orsak till det ökade antalet TKR-revisioner beror på att tibiakomponenten lossnar. Om patienten upplever ny smärta eller andra symtom relaterade till RKS rekommenderar vi ytterligare klinisk och/eller radiologisk uppföljning.
3. Om en drabbad patient önskar mer information om säkerhetsmeddelandet till marknaden, eller om du vill tillhandahålla en lättläst beskrivning av meddelandet, ber vi dig hänvisa dem till Zimmer Biomet's webbplats på URL-adressen nedan eller ge dem en kopia av den lättlästa beskrivningen i bilaga 2:  
<https://www.zimmerbiomet.eu/en/products-and-solutions/specialties/knee/nexgen-complete-knee-solution.html#10-Info>.
4. Fyll i **Bilaga 1 – Intyg över Bekräftelse** och skicka till [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com).
5. Spara en kopia av **Intyg på bekräftelseformulär** i dina dokument över korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden för en eventuell granskning av överensstämmelse gällande din anläggnings dokumentation.
6. Om du har några ytterligare frågor eller funderingar efter att ha läst detta Säkerhetsmeddelande till Marknaden kan du kontakta din Zimmer Biomet-representant. Du kan också mejla dina frågor till [fielddaction.gsc@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.gsc@zimmerbiomet.com).

### 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.

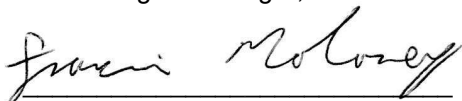
Håll Zimmer Biomet informerad om eventuella biverkningar i förbindelse med denna produkt eller andra produkter från Zimmer Biomet genom att mejla till [per.se@zimmerbiomet.com](mailto:per.se@zimmerbiomet.com) eller din lokala Zimmer Biomet-kontakt.

Tänk på att namnen på användande sjukhus som meddelas rutinmässigt vidarebefordras till tillsynsmyndigheterna i granskningssyfte.

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,



Francis Moloney, VP QA&RA EMEA

**BILAGA 1 – Mottagningsbevis****OMEDELBART SVAR KRÄVS – TIDSBEROENDE ÅTGÄRD NÖDVÄNDIG**

**Berörd produkt:** NexGen Complete Knee Solution Stemmed Nonaugmentable Option-tibiakomponenter  
**Referens för korrigerande säkerhetsåtgärd:** ZFA2022-00240

Skicka 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	Lotnummer	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.

**Mottagningsbevis**

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).

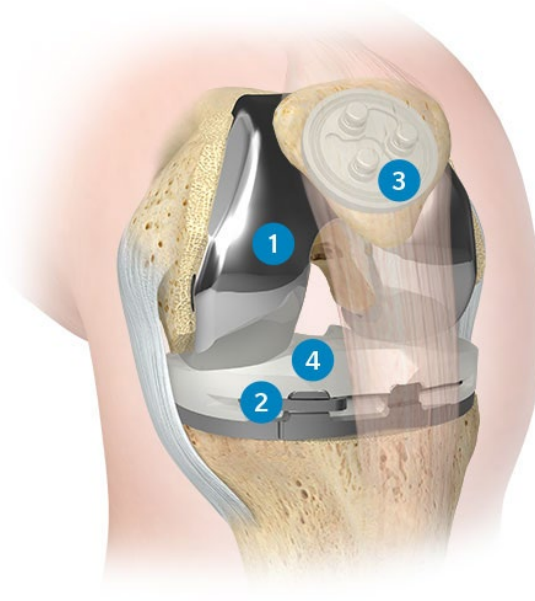
**Bilaga 1: Artikelnummer för LPS Flex- och LPS Flex GSF-femurkomponenter (för referens)**

De produkterna omfattas inte av återkallelsen

Artikelnummer	Produktidentifikare	Beskrivning
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R

**Bilaga 2: Viktig patientinformation om  
NexGen Stemmed Option-tibiakomponenter i kombination med femurkomponenterna Legacy Posterior Stabilized  
(LPS) Flex eller LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF)**

- Den här informationen vänder sig till patienter som fått en viss typ av total änkeersättning, som tillverkades av Zimmer, Inc.
- Mer specifikt genomför Zimmer, Inc. en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden relaterad till **NexGen Stemmed Option-tibiakomponenterna** ("Option-tibiakomponenterna") till följd av den kliniskt signifikant högre övergripande revisionsfrekvensen som uppstår när dessa tibiakomponenter används tillsammans med femurkomponenten LPS Flex eller LPS Flex GSF jämfört med andra totala knäprotes kombinationer i United Kingdom National Joint Registry. För din referens visas artikellistan för de berörda Option-tibiakomponenterna i tabell 1. Kontakta din vårdgivare eller kirurg för att få information om implantatet som kan matchas mot artikelnumren.
- För tydlighets skull så återkallas inte femurkomponenterna LPS Flex eller LPS Flex GSF. Artikellistan för dessa produkter anges i tabell 2.
- En standardmässig total knäersättning består av fyra delar (se diagrammet nedan):
  1. femurkomponenten (fästs i lårbenet),
  2. tibiaplattan (fästs i skenbenet). **Detta är delen som återkallas,**
  3. patellakomponenten (fästs i knäskålen),
  4. polyetyleninsatsen (placeras mellan femurkomponenten och tibiakomponenten och ersätter brosket i den utbytta knäleden).





- Zimmer, Inc. har frivilligt beslutat att återkalla Option-tibiakomponenterna. I nyligen publicerade registerdata från Storbritannien (<https://reports.njrcentre.org.uk>) visades att revisionsfrekvensen för Option-tibiakomponenterna var högre jämfört med den genomsnittliga revisionsfrekvensen för alla andra totala knäprotes kombinationer i registret. Det blev extra tydligt i kombinationer med femurkomponenterna LPS Flex och LPS Flex GSF. Mer specifikt har NJR delat en variantrapport med Zimmer Biomet som visade att Option-tibiakomponenterna kombinerade med antingen LPS Flex- eller LPS Flex GSF-femurkomponenterna innebar både en högre total revisionsfrekvens och en högre revisionsfrekvens på grund av aseptisk tibialossning, jämfört med andra totala knäprotes kombinationer.
- Data i UK NJR indikerar att tibialossning är en viktig orsak till det ökade antalet revisioner av totala knäersättningar för Option-tibiakomponenter när de kombineras med någon av femurkomponenterna LPS Flex och LPS Flex GSF. Tibialossning manifesteras vanligen som ny smärta i knäleden.
- Det faktum att en patienten har en knäkomponent som berörs av det här säkerhetsmeddelandet till marknaden betyder inte nödvändigtvis att knäkomponenten fungerar dåligt eller behöver bytas ut.
- Vi avråder från borttagning av knäersättningar ifall patienten är symtomfri.
- På patienter där Option-tibiakomponenterna implanterats och kombineras med femurkomponenten LPS Flex eller LPS Flex GSF, och där inga nya eller förvärrade symtom förekommer, ska fortsätta med den vanliga uppföljningen hos kirurgen eller vårdgivaren.
- Om du har upplevt ny smärta, oförmåga att belasta knät, svullnad eller instabilitet så rekommenderar vi en uppföljning med kirurgen eller en annan vårdgivare där orsaken till smärtan undersöks närmare. Det kan omfatta både implantatfaktorer och patientfaktorer (ålder, kön, kroppsbyggnad, aktivitetsnivå med mera), kirurgiska faktorer (teknik, inriktning, cementplacering med mera) och postoperativa rehabiliteringsfaktorer.
- Tabell 1: Artikellistan för Option-tibiakomponenterna finns här. Detta är de återkallade produkterna.

Artikelnummer	Produktidentifierare	Beskrivning
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen Complete Knee Solution - Stemmed Nonaugmentable-skenbenskomponent, storlek 8



- Tabell 2: Här finns artikellistan för femurkomponenterna LPS Flex och LPS Flex GSF. Dessa produkter återkallas inte.

Artikelnummer	Produktidentifi- kare	Beskrivning
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R

- Skicka alla frågor till Option-tibiakomponenterna eller andra knäprodukter från Zimmer Biomet till [fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com).
- Klagomål på Option-tibiakomponenter som används med någon av femurkomponenterna LPS Flex och LPS Flex GSF, eller andra knäprodukter från Zimmer Biomet, ska skickas till [per.se@zimmerbiomet.com](mailto:per.se@zimmerbiomet.com) för undersökning, potentiell regulatorisk rapportering och löpande uppföljning.
- Zimmer Biomet sätter alltid patientens hälsa och säkerhet främst. Vi tackar för att du tar dig tid att uppmärksamma det här viktiga meddelandet.