



Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Tlf. +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Vigtig meddelelse om sikkerhed på brugsstedet

Produktnavn: Patientmærkater for Zimmer-produkter, der er fremstillet før marts 2010

FSCA-identifikator: FA-2012-01

Type af handling: Meddelelse

Dato: 06.08.2012

Att.: Topleddelse, lægelig chef ortopædisk afdeling, ortopædkirurgisk afdeling, leder, sikkerhedsansvarlig, administrerende direktør (privat sektor)

Type af enhed: Ortopædiske implantater fremstillet af Zimmer GmbH, Winterthur (Schweiz) før marts 2010

Meddelelse:

Zimmer GmbH udsender denne korrigerende meddelelse for at informere kunder, der har fået varepartier, om at **kontrollere patientmærkater** op mod produktmærkater under kirurgi for produkter, der er fremstillet på Zimmer GmbH produktionsanlægget i Winterthur (Schweiz) før marts 2010.

Figur 1 herunder viser et eksempel på en repræsentativ produktmærkat, som angiver Zimmer GmbH produktionsanlæg efterfulgt af det mørke symbol for produktionsanlæg, og som også angiver produktionsdato efter symbolet for produktionsanlæg.

I sjældne tilfælde stemmer produktinformationen på patientmærkaten ikke overens med den tilsvarende information på produktmærkaten med hensyn til REF-nummer/Partinummer (LOT).

Skønt den information, der er trykt på produktmærkaten altid er korrekt, så kan informationen på patientmærkaten (i sjældne tilfælde) være forkert. Bemærk venligst, at skønt det er usandsynligt, at partier i leverancer til Deres organisation med fremstillingsdato før marts 2010 er påvirket, så udsender vi dette brev som en forebyggende information.

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Tlf. +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com



Figur 1: Eksempel på en repræsentativ produktmærkat, der oplyser (1) fremstillingsdatoen (hvidt symbol for produktionsanlæg) og (2) fremstillingssted (mærkt symbol for produktionsanlæg)

Skønt det afdækkede problem er blevet rettet hos Zimmer GmbH, Winterthur, for produkter, der er fremstillet efter marts 2010, anbefaler Zimmer som generel praksis **altid at kontrollere patientmærkaten ved at sammenligne dens information** med produktmærkaten på operationstidspunktet (se venligst Figur 2).



Figur 2: Eksempel på produktmærkat (til venstre) og patientmærkat (til højre)

Zimmer GmbH, Winterthur, har kontrolleret resterende lagerbeholdning af de berørte produkter på lageret hos Zimmer. Derfor vil fremtidige leverancer af produkter fra Zimmer indeholdende disse produkter ikke længere udvise sådanne afvigelse.

Handling, der skal udføres:

Vores optegnelser viser, at Deres hospital i øjeblikket har produkter fra de berørte partier i sin beholdning af leverede varer.

Derfor skal vi venligst bede Dem om, at De læser dette brev og sørger for, at relevant personale i operationsafdelinger og journalhåndtering modtager den relevante information.

Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Tlf. +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Som angivet herover beder vi Dem om at **kontrollere patientmærkatens ved at sammenligne dens information** med produktmærkatens på operationstidspunktet.

Og skulle patientmærkatens ikke stemme overens med produktmærkatens, beder vi Dem venligst om at følge nedenstående instruktioner:

- (1) Anvend Deres organisations protokol til **manuelt** at registrere patientinformationen, idet De bruger den korrekte information, der findes på mærkatens på den ydre emballage;
- (2) **Rapportér** fejlen til Zimmer.

Distribution af denne vigtige meddelelse om sikkerhed på brugsstedet:

Denne meddelelse skal distribueres til alt personel i Deres organisation, som skal være opmærksom på problemet, samt til enhver organisation, der på nogen måde kan have fået overdraget de berørte enheder.

Kontaktperson (eller lokal kontaktperson):

Anne-Catherine Morancy Meister
Sr. Postmarket Surveillance Engineer
Zimmer GmbH
Sulzer Allée
8404 Winterthur
Schweiz
Tlf.: +41 52 262 72 45

anne.morancy@zimmer.com

De relevante tilsynsmyndigheder er blevet gjort opmærksom på denne meddelelse.



John Bremmers
Director Regulatory Affairs & PMS

Winterthur, 06.08.2012