



Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439
952-832-5600

5301 Riata Park Court,
Bldg F
Austin, TX 78727
512-918-2700

www.zimmerspine.com

20. december 2012

HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ANORDNING

Til: Kirurger som anvender det intervertebrale Ardis®-system

Ang.: Tilbagekaldelse af den medicinske anordning *Ardis* inserter

Berørt produkt: **Ardis inserter** - anvendes til at implantere *Ardis* PEEK intervertebralt mellemstykke

Kære kirurg

Zimmer Spine har iværksat en frivillig tilbagekaldelse af den medicinske anordning Ardis® (PEEK) inserter. Ardis inserter er et kirurgisk instrument, der anvendes under spinaloperation til at implantere Ardis PEEK intervertebralt mellemstykke. Inserterne tilbagekaldes, fordi Zimmer Spine har modtaget rapporter om, at Ardis PEEK intervertebralt mellemstykke implantatet går i stykker, når det udsættes for store laterale kræfter og/eller belastninger fra inserter uden for aksen under en operation. Hidtil modtagne intraoperative rapporter om klagetilfælde antyder en forekomst på 0,52 %. Der er ikke rapporteret nogen klager efter en operation, som kan tillægges et implantat, der er gået i stykker.

Ardis intervertebralt system blev frigivet til kommerciel brug først i 2008. Denne tilbagekaldelse påvirker 315 inserter-instrumenter på verdensplan.

Kirurger og hospitaler med Ardis (PEEK) inserter-instrumenter skal straks indstille brugen af disse insertere og returnere dem til Zimmer Spine. **Operation med Ardis PEEK intervertebralt mellemstykke kan ikke udføres i henhold til anvisningerne på mærkningen uden hjælp fra Ardis (PEEK) inserter-instrumentet.**

Risici

Den mest sandsynlige observerede risiko er, at et implantat går i stykker, hvilket resulterer i operationsmæssige forsinkelser på op til 60 minutter til fjernelse af fragmenter fra patienten. De umiddelbare helbredsmæssige konsekvenser kan være en forlænget operation, mens der arbejdes på at fjerne fragmenterne fra operationsstedet, hvilket medfører, at patienten får forlænget udsættelse for anæstesi. Potentielt forlænget operationstid kan også udsætte patienter for de standardrisici, der er forbundet med universel bedøvelse.

I enkelte tilfælde er der efterladt fragmenter i patienten. Omend der ikke er modtaget nogen postoperative klager, er de langsigtede helbredsmæssige konsekvenser af at efterlade et fragment in-vivo ukendte. Det intervertebrale mellemstykke er fremstillet af PEEK-materiale og anses for at være biokompatibelt til langsigtet implantation. Implantatfragmenter, der ikke udtages, indebærer en risiko for at flytte sig inde i kroppen og kan give anledning til smerte og et dertil knyttet behov for medicinsk indgreb. Der er ikke modtaget nogen postoperative rapporter om risici forbundet med, at fragmenter flytter sig.

I det værste tilfælde af observeret lejlighedsvis risiko kom patienten til skade i forbindelse med intraoperative durale tårer og blodtab. Skarpe kanter på det ødelagte implantat kan berøre og beskadige tilstødende strukturer, så et kirurgisk indgreb bliver nødvendigt.

Dit ansvar

1. Indstil straks brugen af *Ardis* inserteren til implantering af *Ardis* PEEK intervertebrale mellemstykker.
 - Bemærk: Det er ikke muligt at implantere *Ardis* PEEK intervertebralt mellemstykke i henhold til de medfølgende anvisninger uden at benytte *Ardis* inserteren.
2. Benyt bedst mulige medicinske skøn til at vurdere helbredstilstanden for dine patienter, som tidligere har fået et *Ardis* PEEK intervertebralt mellemstykke implanteret iht. standard postoperativ monitoreringspraksis. Kliniske beslutninger om patientbehandling og opfølgning vil fortsat være det medicinske teams ansvar.
3. Kontakt din Zimmer repræsentant for at sørge for, at alle *Ardis* (PEEK) insertere, som du måtte være i besiddelse af, returneres.
 - Se listen over delnumre i tabellen nedenfor

Indsætter i <i>Ardis</i> instrumentsæt	3256-01
---	---------

Spørgsmål og yderligere oplysninger

Dette frivillige tiltag vil blive indberettet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) og kompetente myndigheder. FDA og kompetente myndigheder vil endvidere fra Zimmer modtage statusrapporter om gennemførelsen af denne tilbagekaldelse. For alle relaterede spørgsmål eller assistance vedrørende denne tilbagekaldelse bedes du kontakte din lokale Zimmer Spine repræsentant eller gå til følgende websted: www.PEEKArdis.Zimmer.com.

MedWatch-rapportering

Fabrikanten skal rapportere alle alvorlige personskader, hvor en anordning har bidraget til eller kan have bidraget til hændelsen. Hold Zimmer informeret om eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med denne anordning eller et hvilket som helst Zimmer-produkt.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, som opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til de lokale kompetente myndigheder.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script, reading "David J. Kunz", is positioned above a solid horizontal line.

David J. Kunz
Vice-President Quality Assurance & Regulatory Affairs

BILAG 1

Certificeringsformular for returnering af lagervarer

Benyt nedenstående tabel til at notere, hvor mange eksemplarer du har af det pågældende produkt på din klinik.

Delnummer	Lotnummer	Returneret mængde

Returner produkt til:
Zimmer Spine repræsentant

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel _____ Telefon: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Kundens adresse: _____