

12. december 2014

Til: Ledende overlæge samt kirurger

Vedr.: **HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ANORDNING – LOT SPECIFIK**

Berørte produkter: Trilogy knogleskruer – 6,5 mm X 35 mm og 6,5 mm X 25 mm

Zimmer iværksætter en frivillig tilbagekaldelse af 22 partier af 25mm og 35mm lange Trilogy-skruer på grund af fraktur under indføringen. En analyse af returnerede anordninger, som der er indberettet klager over, produkter på lager og optegnelser fra produktfremstillingen har vist, at frakturerne skyldes mærker fra en bestemt fræsemaskine. Da problemet blev kendt, blev alle berørte anordninger, som Zimmer havde på lager, lokaliseret og isoleret for at undgå videre distribution. Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at du muligvis har modtaget eller implanteret de berørte anordninger, der blev distribueret mellem 19. august 2014 og 18. november 2014.



Intakt 35 mm skrue (v.) og fraktureret 35 mm skrue (h.)

Berørt omfang:

Ref.nr.	Lot nr.
00-6250-065-35	62748089
00-6250-065-35	62754329
00-6250-065-35	62793494
00-6250-065-35	62793495
00-6250-065-35	62793501
00-6250-065-35	62793502
00-6250-065-35	62793503
00-6250-065-35	62813612
00-6250-065-35	62813613
00-6250-065-25	62784617
00-6250-065-25	62784618
00-6250-065-25	62784619
00-6250-065-25	62784621
00-6250-065-25	62784622



Ref.nr.	Lot nr.
00-6250-065-25	62818701
00-6250-065-25	62818702
00-6250-065-25	62818703
00-6250-065-25	62818707
00-6250-065-25	62818709
00-6250-065-25	62818710
00-6250-065-25	62825611
00-6250-065-25	62836984

Risici

Umiddelbare konsekvenser for helbredet:

- Hvis en skrue går i stykker og ikke stikker ind i et rum, hvor der befinder sig en acetabulær liner, forventes der en mindre kirurgisk forsinkelse. Hvis en skrue, der er gået i stykker, stikker ind i et rum, hvor der befinder sig en acetabulær liner, forventes der en større forsinkelse, da det i så fald ville være nødvendigt at fjerne skruen.
- Hvis en skrue går i stykker i forbindelse med fastgørelse af et femoralt tilskæringsstyr til et knæ, forventes der en mindre kirurgisk forsinkelse.

Langsigtede konsekvenser for helbredet:

- Hvis den brækkede skrue stikker ind i linermellemrummet, kan forsøg på at fjerne skruen og/eller yderbeklædningen potentielt set resultere i brud på sædebenet, kompromitteret fiksering og efterfølgende migration og revision af implantatet.

Dit ansvar

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hvis du finder nogen produkter fra de berørte partier, skal produktet isoleres, og din Zimmer salgsrepræsentant underrettes.
3. Din Zimmer salgsrepræsentant vil fjerne det tilbagekaldte produkt fra din lokalitet.
4. For patienter, der tidligere havde fået dette produkt implanteret, anbefales det, at du fortsætter din normale postoperative opfølgende rutine.
5. **Hvis du efter gennemgangen af denne meddelelse har yderligere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din kontaktperson hos Zimmer.**

Information om lægemiddelovervågning

Denne frivillige meddelelse vil blive indberettet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) og til de lokale kompetente myndigheder.

Eventuelle bivirkninger, som opleves i forbindelse med brugen af disse produkter, og/eller kvalitetsmæssige problemer vil muligvis også blive indberettet til de danske sundhedsmyndigheder i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8.

Hold venligst Zimmer orienteret om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med denne anordning eller andre Zimmerprodukter. Bivirkninger kan indberettes til Zimmer på per.dk@zimmer.com eller til din lokale Zimmer-repræsentant.

Med venlig hilsen

Doña M. Reust
Sikkerhedsmanager
Corporate Quality & Compliance



BILAG 1

**Bekræftelse for modtagelse af haste sikkerhedsmeddelelse
FSN/FSCA: 2648920-11-20-2014-005-R**

Udfyld og underskriv dette dokument for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse

Send denne formular til din lokale kontakt hos Zimmer.

Fax/e-mail: _____

Du er meget velkommen til at kontakte Zimmer, hvis du har brug for yderligere oplysninger.

Dette dokument bekræfter, at du har modtaget hastesikkerhedsmeddelelsen om produktet

Berørte produkter: Trilogy knogleskruer – 6,5 mm X 35 mm og 6,5 mm X 25 mm

Jeg bekræfter, at Zimmer har givet mig de relevante oplysninger for at beskytte patienternes interesser og sikkerhed.

Navn og adresse på hospital/klinik

Kirurgens navn med blokbogstaver

Underskrift og dato