



5 november 2014

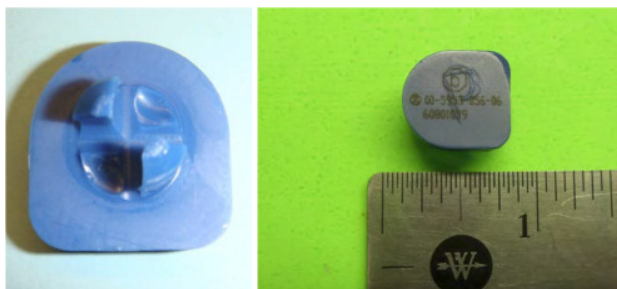
Til: Den ansvarlige

Vedr.: **MEDDELELSE OM HASTEKORREKTION VEDRØRENDE MEDICINSK ANORDNING
ANVISNING I MONTERING/AFMONTERING**

Berørt produkt: Zimmer® NexGen Trabecular Metal Tibial (Replacement) Impactor Pad Instruments
(Trabecular Metal Tibia Impactor)

Delnumre: 00-5953-056-00
00-5953-056-06

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at du muligvis er en aktuel bruger af Zimmer NexGen Trabecular Metal (TM) Tibia Impaktor. Zimmer lancerede NexGen Trabecular Metal (TM) Tibia impaktoren i 2007, og siden da har Zimmer modtaget klager over frakturer af de blå pads der sidder på tibia impaktoren. Anordningerne har været distribueret fra 2007 frem til i dag.



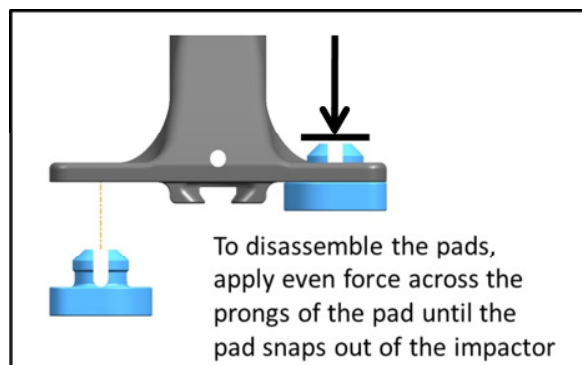
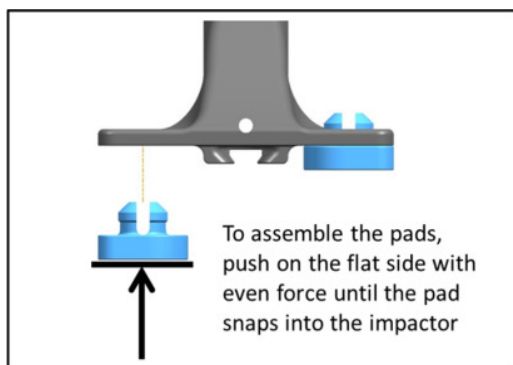
Fraktur i TM Tibial Impactor Pads

Efter at have undersøgt disse klager har Zimmer besluttet, at det vil være passende at udsende en sikkerhedsmeddelelse for at tydeliggøre anvisningerne i forbindelse med montering/afmontering disse blå pads.

Anvisninger i montering/afmontering til NexGen TM Tibial Impactor Pads

Før montering skal det tilsikres, at der ikke er nogen revner eller skader på de blå pads. De monteres ved at trykke på den flade side med et jævnt tryk, så det klikker på impaktoren. Det D-formede indlægs flade side skal vende udad, og den buede del af D'et skal vende ind mod impaktoren.

De blå pads skal afmonteres fra impaktoren i forbindelse med rengøring og sterilisation. De tages af ved at trykke med et jævnt tryk på indlæggenes bagside over alle spidserne, indtil de klikker ud af impaktoren.





Når de blå pads er fjernet, efterses de for revner eller skader, herunder revner omkring spidserne. Hvis en eller flere af spidserne er knækket, eller hvis der ses revner eller skader, kan der bestilles nye pads gennem salgsrepræsentanten.

Som der står i dokumentet, der beskriver operationsteknikken (Surgical Technique (Zimmer NexGen Trabecular Metal Tibial Tray, 97-5954-002-00 Rev 1)), kan der bestilles nye pads (PN 00-5953-056-06), hvis de fejlplaceres eller bliver beskadiget.

Risici

Der er ikke indberettet nogen skader, og der forventes ingen skader som følge af frakturer af de blå impaktor pads.

Dit ansvar

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Udfyld, underskriv, og returner anerkendelsesformularen (bilag 1).
3. **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 Zimmer-produkter. Bivirkninger kan indberettes til Zimmer på zimmer.per@zimmer.com eller til din lokale Zimmer-repræsentant.

Med venlig hilsen
Doña M. Reust
Sikkerhedsmanager
Corporate Quality & Compliance



BILAG 1

**Modtagebekræftelse for hastesikkerhedsmeddelelse
FSN/FSCA: 1822565-09-24-2014-005-C**

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

Zimmer® NexGen Trabecular Metal Tibial (Replacement) Impactor Pad Instruments

**Delnumre: 00-5953-056-00
00-5953-056-06**

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