



zimmer

31. december 2013

Til: Kirurger

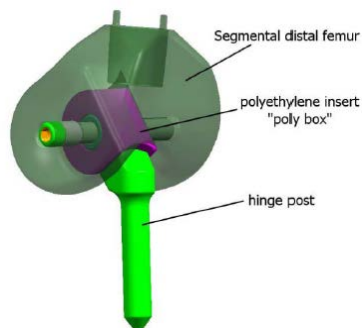
Emne: **HASTEKORREKTION VEDRØRENDE MEDICINSK ANORDNING
OPDATERET KIRURGISK TEKNIK OG BRUGSANVISNING**

Zimmer-reference: 1822565-11-06-2013-003-C

Berørte produkter: Segmental Zimmer®-system med polyethylenindsats - størrelse B og størrelse C
Varenumre: 00-5850-012-95 & 00-5850-013-95

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser angiver, at du i øjeblikket bruger Zimmers –**Segmental system**

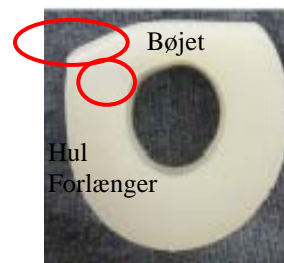
Zimmer lancerede **Segmental** i 2007, og har i de sidste 6 år modtaget 13 klager vedrørende hyperextension. Dette udgør en klagehyppighed på cirka 0,4 %, siden **systemet** blev introduceret. Det er vigtigt at bemærke, at de 13 klager kun ~~vedrørte~~ **vedrører** 9 patienter på grund af gentagne hændelser **med samme patient** . En analyse af den **indopererede** polyethylenindsats viste desuden, at den typisk udviste anterior deformation hos disse 9 patienter.



**Konstruktion af
Segmental**



Hyperextension



**Indopereret
polyethylenindsatser**

På baggrund af undersøgelsen af disse klager vurderede Zimmer, at det var nødvendigt at opdatere mærkningen i forbindelse med **Segmental** for at give yderligere instruktioner og oplysninger om patienttilstande, der kunne give anledning til en for stor belastning af polyethylenindsatsen. Zimmer opdaterer specifikt den gældende kirurgiske teknik (97-5850-004-00) og brugsanvisningen (87-6203-755-23).

Derudover arbejder Zimmer i øjeblikket på et forbedret design, der vil blive stillet til rådighed **som supplement til** de nuværende polyethylenindsatser.

Følgende oplysninger vil blive inkluderet i den kirurgiske teknik:

Ved servicering af det distale **segmental femurhængsel** eller **af polyethylenindsatsen** (se boksen), skal **tibia bushing** (del af NexGen® **hængelsknæ** eller **Segmental familien**)-fjernes og udskiftes.



Strækning af knæet for at indsætte den segmentale distale femur hinge post i tibia ved hjælp af back table hinge post hængsel bør ikke udføres med segmental distal femur. Hinge pin skal samles in vivo på hinge post.



Følgende oplysninger vil blive inkluderet i brugsanvisningen:

Følgende forhold kan lægge for stort pres og/eller svær belastning på polyethylenindsatskomponenten (se boks) i den distale femur:

- **Neuropatisk ledsygdom (Charcots knæ)**
- **Utilstrækkelig muskelkapacitet (quadriceps-insufficiens eller tidligere brud på patellasene/tibiatuberkel)**
- **Nægter at ændre postoperative fysiske aktiviteter**
- **Sygelig fedme (kropsmasseindeks > 39)**

Risici

- Risici forbundet med revisionskirurgi såsom vævs- og muskelskader samt risici forbundet med anæstesi og blodtab.
- Øget smerte fra revisionskirurgi potentielt forårsaget af suprakondylær fraktur og flere ledproteser.

Dit ansvar

1. Læs meddelelsen og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hvis en patient er symptomatisk med ustabilitet eller smerter forbundet med hyperextension på ca. 15 grader eller derover, anbefales det at foretage en kirurgisk evaluering.
3. **Hvis du efter gennemgangen af denne meddelelse har yderligere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lokale hæs Zimmer repræsentant.**

**Oplysninger om fejl/problemer**

Denne frivillige meddelelse vil blive indberettet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (U.S. Food and Drug Administration, FDA) og til de lokale relevante 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 Zimmer informeret om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med denne anordning eller et hvilket som helst Zimmer-produkt. Utilsigtede hændelser kan rapporteres til Zimmer på zimmer.per@zimmer.com eller til din lokale Zimmer-repræsentant.

Med venlig hilsen

Jaime Weeks

Meddirektør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance