

Til: Ledende overlæge samt specialeansvarlig

Vedr.: **HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ANORDNING**

Berørt produkt: Diverse sterilt pakkede femurhoveder og -konusser (se bilag 1)

Zimmer identificerede en undergruppe af produkter produceret før midten af 2012 og emballeret i en specifik konfiguration, der ikke består en emballagetest, fordi den indre sterile bakke kan være kompromitteret. Denne emballagekonfiguration består af en dobbelt steril barriere. Der er ingen kendte tilfælde, hvor den ydre bakke var kompromitteret. Derfor er anordningen stadig steril, når den sættes frem under operationen. Denne tilbagekaldelse vedrører ikke overvejelser om sterilitet, men snarere fjernelse af eventuelt ubrugt produkt, såfremt emballagen måske ikke har den beregnede dobbelte sterile barriere. Zimmer gennemfører en frivillig tilbagekaldelse af de ubrugte anordninger, der er anført i bilag 1.

Ifølge vores fortegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter fra denne emballagekonfiguration. Bemærk, at konfigurationen gik ud af produktion i midten af 2012. Berørte anordninger blev distribueret fra maj 2005 til udgangen af november 2014.

Risici

- Hvis en kompromitteret bakke påvises, kan der opstå en kort forsinkelse i operationen, mens der fremskaffes et andet produkt.
- I det usandsynlige tilfælde, hvor både den indre og den ydre bakke er brudt, og det ikke opdages, således at der opstår kontamination, kan det medføre periprostetisk infektion, hvilket kan føre til revision. BEMÆRK: Da der anvendes emballage med dobbelt steril barriere, kan den ydre karton beskadiges uden at kompromittere den indre bakke.

Dit ansvar

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Hvis du finder ubrugte produkter fra listen i bilag 1, skal produktet lægges til side, og din Zimmer salgsrepræsentant underrettes.
3. Din Zimmer salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra din lokalitet.
4. Udfyld og returner bilag 2 til corporatequality.postmarket@zimmer.com.
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 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
Matthias Bürger
Vice President
Quality Assurance and Regulatory Affairs – EMEA



BILAG 1



Scope_FA_Packaging
WEZ.pdf



BILAG 2

Bekræftelse for modtagelse af hastesikkerhedsmeddelelse FSN/FSCA: FA 2014-02

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

Diverse sterilt pakkede femurhoveder og -konusser

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