



27. januar 2015

Til: Risikomanagere

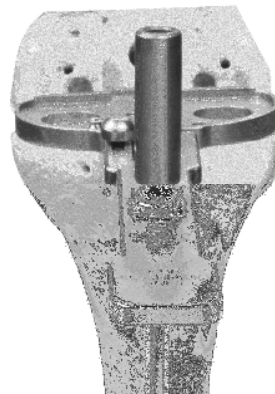
Vedr.: **HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ANORDNING - PARTISPECIFIK**

Berørt produkt: NexGen® Monoblock Tibial Provisorisk/ Borfører, del #00-5887-045-00, parti #62592928

Zimmer har iværksat en frivillig tilbagekaldelse af et parti (10 enheder) af NexGen Monoblock Tibial Provisorisk/ Borfører, idet der kan være en dimensionsfejl, som forhindrer, at delen kan tilkobles Tibial Base Plate-håndtaget (del 00-5977-096-00). Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at du muligvis har modtaget det berørte produkt. Det berørte produkt blev distribueret mellem d. 2. januar 2014 og d. 27. august 2014. Der er indtil dags dato ikke modtaget skadesanmeldelser.



Provisorisk/ Borfører



Provisorisk/ Borfører m. håndtag

Risici

- Umiddelbare konsekvenser for helbredet: Der er ingen umiddelbare konsekvenser for helbredet i relation til brugen af eller eksponering for anordningens fejl.
- Langsigtede konsekvenser for helbredet: Der er ingen langsigtede konsekvenser for helbredet.

Dit ansvar

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Find og isoler samtlige berørte produkter, der er angivet på listen ovenfor, og underret din Zimmer salgsrepræsentant.
3. Din Zimmer salgsrepræsentant vil fjerne det tilbagekaldte produkt fra din lokalitet.
4. 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

**Bekræftelse for modtagelse af haste sikkerhedsmeddelelse
FSN/FSCA: 3005751028-11-25-2014-001-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

Berørt produkt: NexGen® Monoblock Tibial Provisorisk/ Borfører, del #00-5887-045-00, parti #62592928

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