

25. januar 2016

Til: Risk managers

Emne: **AKUT VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION - FJERNELSE**

FSN/FSCA-titel: Flere hofte-, knæ- og skulderprodukter med højglansoverflade, som er emballeret i LDPE-poser (lavdensitetspolyethylenposer)

Der findes en liste over berørte produkter på:

URL	Bruger-ID	Adgangskode
aplist3.zimmerbiomet.com	ap03	WTR2016

Du modtager dette brev, fordi vores fortegnelser angiver, at du har eller kan have modtaget et delsæt af højglansimplantater, som var emballeret i en lavdensitetspolyethylenpose (low density polyethylene, LDPE), som kan klæbe fast til implantaterne.

Denne information er en opfølgning på en korrektionsmeddelelse, der blev givet i august 2013. På daværende tidspunkt, og efter en grundig efterforskning i årsagen til problemet, skiftede Zimmer Biomet over til at emballere højglansimplantaterne i en ny type LDPE-pose. Testning har vist, at denne nye pose løser problemet og ikke klæber fast til implantaterne. Zimmer Biomet har ikke desto mindre fortsat modtaget klager over, at den gamle LDPE-pose klæber fast til overfladen af det deri indeholdte højglansimplantat. Hyppigheden af denne forekomst er cirka 1 ud af 12.800 tilfælde. Derfor fjerner Zimmer Biomet resterende eksemplarer af det berørte produkt fra vores kunder.

Zimmer Biomet har udført en grundig evaluering af de potentielle risici forbundet med denne type hændelse og har konkluderet, at det er usandsynligt, at LDPE-posens fastklæben vil kunne forårsage skade på patienten eller indvirke negativt på implantatets funktion. Denne konklusion blev baseret på følgende:

- LDPE-materialet er biokompatibelt, svarende til polyethylen med ultrahøj molekylvægt (ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE).
- LDPE er blødere end de to matchende materialer UHMWPE og cobaltchrommolybden (cobalt chrome molybdenum, CoCrMo). Derfor forventes det ikke at ridse eller slide overfladen, hvilket kunne øge slidniveauet og muligvis føre til osteolyse.
- Hvis der var slidpartikler dannet af den fastklæbede film/rest af en LDPE-pose, ville de forventes at udløse biologiske reaktioner svarende til dem udløst af UHMWPE, og det er usandsynligt, at de vil øge sandsynligheden for periprostetisk osteolyse.

Repræsentative billeder af implantater udsat for fastklæben af LDPE-pose vises herunder.



Risici		
<p>Omgående helbredsmæssige konsekvenser (skader eller sygdom), som kan forårsages af anvendelse af eller eksponering for problemet med anordningen.</p>	Mest sandsynlige	I værste fald
	<ul style="list-style-type: none"> Anordningen er emballeret i en LDPE-pose, som udviser problemet, Forholdene er sådan, at LDPE-poseden klæber fast til anordningen, ELLER personalet opdager, at LDPE-poseden hænger fast i anordningen, Forlængelse af operationstiden på mindre end 10 minutter for at finde en anden anordning af samme størrelse eller større/mindre størrelse afhængigt af patienten. 	<ul style="list-style-type: none"> Anordningen er emballeret i en LDPE-pose, som udviser problemet, Forholdene er sådan, at LDPE-poseden klæber fast til anordningen, ELLER personalet opdager, at LDPE-poseden hænger fast i anordningen, En anden passende anordning er ikke umiddelbart tilgængelig, Forsinkelse af operationen på mere end 30 minutter for at finde en anden anordning eller gøre klar til at anvende et andet implantat.
<p>Langsigtede helbredsmæssige konsekvenser (skader eller sygdom), som kan forårsages af anvendelse af eller eksponering for problemet med anordningen.</p>	Mest sandsynlige	I værste fald
	<p>Der forventes ingen langsigtede helbredsmæssige konsekvenser.</p>	<p>Der forventes ingen langsigtede helbredsmæssige konsekvenser.</p>

Dit ansvar

1. Gennemlæs informationen og sørg for, at alt relevant personale får kendskab til indholdet.
2. Hjælp din Zimmer Biomet salgsrepræsentant med at sætte eventuelle berørte produkter i karantæne.
3. Din Zimmer Biomet salgsrepræsentant vil fjerne det tilbagekaldte produkt fra dit hospital.
4. Udfyld og returner den vedhæftede anerkendelsesattest til fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. **Hvis du efter at have gennemlæst denne information har flere spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet repræsentant.**

Oplysninger om overvågning

Denne frivillige information vil blive anmeldt til de lokale kompetente myndigheder.

Alle eventuelle uønskede reaktioner, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, og/eller problemer med kvaliteten kan også anmeldes, i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, til den lokale sundhedsmyndighed i dit land.

Hold venligst Zimmer GmbH informeret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med denne anordning eller noget andet Zimmer Biomet produkt. Uønskede hændelser kan anmeldes til Zimmer Biomet på winterthur.per@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet repræsentant.

BILAG 1

Anerkendelsesattest:

Ref.1: ZFA 2015-180

Ref.2: FA 2016-01

Der findes en liste over berørte produkter på:

URL	Bruger-ID	Adgangskode
aplist3.zimmerbiomet.com	ap03	WTR2016

Send venligst den udfyldte attest via e-mail eller fax til din lokale Zimmer Biomet kontakt

Fax/e-mail _____ / _____

Ved at underskrive herunder anerkender jeg, at jeg har modtaget og forstår indholdet af den akutte vigtige sikkerhedsinformation – fjernelse, og at de nødvendige handlinger er foretaget i overensstemmelse med informationen.

Navn med blokbogstaver: _____

Underskrift: _____

Hospitalets navn: _____

Hospitalets adresse: _____

Telefonnummer: _____

Behold venligst en kopi af din udfyldte attest til dine interne fortegnelser.

Undlad venligst at returnere det tilbagekaldte produkt sammen med andre returprodukter.

ZFA 2015-180