

11. marts 2015

Til: Hospitaler og kirurger

Emne: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION TIL HOSPITALER –
FJERNELSE**

FSN/FSCA: FA 2016-02

Berørt produkt: Revitan proksimale tudformede skafter (størrelse 55-105) og
Revitan proksimale cylinderformede skafter (størrelse 55-105)
(se bilag 1)

Som en sikkerhedsforanstaltning tilbagekalder Zimmer GmbH efter eget initiativ visse eksemplarer af førnævnte Revitan proksimale tudformede skafter (størrelse 55-105) og Revitan proksimale cylinderformede skafter (størrelse 55-105), da gevindmellemmene på produkterne muligvis ikke har de korrekte mål.

Under den årlige recalibrering af et inspektionsværktøj (gevindprøvedorn), som bruges til en proceskontrol under fremstillingen af Revitan-skaftgevindene, blev det registreret, at inspektionsværktøjet ikke har de korrekte mål.

Derfor har gevindmellemmene på den proksimale Revitan-del muligvis ikke de korrekte mål, og Revitan modulær mejsel kan være vanskelig eller endda umulig at anvende.

Ifølge vores historik har du modtaget et eller flere af de potentielt berørte produkter fra december 2014 til og med januar 2016.

Som reference henvises der til billederne nedenfor af Revitan proksimalt cylinderformet skaftgevind (billede 1) og Revitan modulær mejsel REF 01.00409.800 (billede 2).



Billede 1: Revitan proksimalt gevind.



Billede 2: Delvis forbindelse mellem Revitan proksimalt skaft og Revitan modulær mejsel REF 01.00409.800.

Risiko

- De Revitan proksimale implantater, der allerede er anvendt ved operationer, udgør ingen forventet klinisk risiko for de berørte patienter.
- Ved en revisionskirurgi, hvor der benyttes gevindmelletrum, som har forkerte mål, kan det være vanskeligt eller endda umuligt at anvende Revitan modulær mejsel. I disse tilfælde kan der benyttes et andet udtrækningsinstrument fra de generelle sæt med instrumenter til ændringer.
- Anbringelsen/fjernelsen af Revitan proksimal tudformet del (størrelse 55-105) og Revitan proksimal cylinderformet del (størrelse 55-105) med gevindmelletrum, der har de forkerte mål, kan forlænge operationstiden med mere end 15 minutter, medføre afbrydelse af operationen, knogleskade (f.eks. osteotomi) eller ikke-optimal ledsymmetri og/eller bæltespænding.
- Hvis samlingen af implantatet (den proksimale og distale del) udføres andetsteds (i henhold til Kirurgisk teknik 06.01169.012 Rev. 02, side 37), skal konsekvenserne af gevindets forkerte mål bekræftes af kirurgen inden anbringelsen. I dette tilfælde kan operationen blive forsinket, fordi et andet produkt skal indhentes.

Dit ansvar

1. Læs meddelelsen omgående, og sørg for, at det berørte personale straks gøres opmærksomme på indholdet.
2. Hjælp din Zimmer Biomet-konsulent med karantænen af alle de tidligere nævnte anordninger.
3. Din Zimmer Biomet-konsulent fjerner den berørte anordning (hvis relevant) fra dit hospital/center.
4. Udfyldt Bekræftelsescertifikatet fra (bilag 2), og gå tilbage til fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
5. **Hvis du har læst meddelelsen og har yderligere spørgsmål, kan du kontakte din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.**

Vær opmærksom på følgende

Denne frivillige meddelelse indberettes til de lokale kompetente myndigheder.

Negative følger af brugen af disse produkter og/eller kvalitetsproblemer kan også indberettes i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land.

Hold Zimmer GmbH underrettet om eventuelle negative følger af brugen af denne anordning eller andre Zimmer Biomet-produkter. Negative følger kan anmeldes til Zimmer Biomet på winterthur.per@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.

Bilag 1

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2778039
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2780162
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2785647
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2789077
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2792015
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2797550
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2800058
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2800869
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2804509
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2806674
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2809615
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2814849
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2817061
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2821693
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2825358
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2828801
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2830281
REVITAN prox. spout 55	01.00401.055	2833330
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2777159
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2780164
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2783765
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2789081
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2789824
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2795402
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2797552
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2800060
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2802998
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2809617
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2814847
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2819990
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2824528
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2825945
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2828228
REVITAN prox. spout 65	01.00401.065	2831352
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2777161
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2780166
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2785649
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2792017
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2796554
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2800062

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2803000
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2806676
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2810963
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2815893
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2823920
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2827532
REVITAN prox. spout 75	01.00401.075	2834051
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2780168
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2787929
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2793769
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2797554
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2801732
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2809619
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2820702
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2825947
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2829554
REVITAN prox. spout 85	01.00401.085	2835887
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2779505
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2793771
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2797556
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2800871
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2806678
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2817063
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2820704
REVITAN prox. spout 95	01.00401.095	2825949
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2787931
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2793773
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2798480
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2809621
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2818047
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2824530
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2777754
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2779405
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2779923
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2781242
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2782246
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2783641
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2783643
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2784425
REVITAN prox. cylindrical 55	01.00402.055	2784429

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2792023
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2792025
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2794693
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2795290
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2796474
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2796476
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2797409
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2799951
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2799953
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2801652
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2802845
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2803970
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2805689
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2806576
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2808741
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2809625
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2813290
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2815897
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2817069
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2819316
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2819995
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2820714
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2822494
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2823924
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2824534
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2825902
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2825904
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2827538
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2827540
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2828232
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2828834
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2829565
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2830285
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2831358
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2833174
REVITAN prox. cylindrical 65	01.00402.065	2834057
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2781675
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2782369
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2784537
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2786468

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2789085
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2789089
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791851
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791853
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2791855
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2795404
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2797558
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2798486
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2800873
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2803002
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2804511
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2805769
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2806680
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2808867
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2809627
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2812753
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2814845
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2817071
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2819318
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2820716
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2820718
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2822726
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2823926
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2824536
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2825951
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2827542
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2828234
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2828836
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2830287
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2831360
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2832187
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2832189
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2834059
REVITAN prox. cylindrical 75	01.00402.075	2835891
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2778045
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2779509
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2780172
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2782371
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2783769
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2784539

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2786466
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2789091
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792027
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792029
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2792031
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2794759
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2794761
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2795610
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2796556
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2797560
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2800064
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2803004
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2804513
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2806682
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2807867
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2809629
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2809631
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2811695
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2812755
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2814843
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2815899
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2817073
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2819320
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2819998
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2820720
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2821695
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2823928
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2824538
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2826604
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2826606
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2827544
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2828838
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2829567
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2830289
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2832191
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2833332
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2834061
REVITAN prox. cylindrical 85	01.00402.085	2835893
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2780174
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2782373

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2783771
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2787933
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2789095
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2789826
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2792033
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2792035
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2794763
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2795612
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2797562
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2800066
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2803006
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2804515
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2807869
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2809633
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2811697
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2815901
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2818051
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2819322
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2820722
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2822728
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2824540
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2825953
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2828840
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2830291
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2832193
REVITAN prox. cylindrical 95	01.00402.095	2834063
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2781677
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2782375
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2785651
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2789099
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2792037
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2794765
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2795614
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2797564
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2800068
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2804517
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2807871
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2809635
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2812757
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2818053

Beskrivelse	Materiale	Batch
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2820724
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2820726
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2823930
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2825955
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2828849
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2829569
REVITAN prox. cylindrical 105	01.00402.105	2834065
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2794215
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2794217
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2799128
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2822526
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2822527
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827456
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827457
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827458
REVITAN prox. spout 105	01.00401.105	2827459

Bilag 2 Bekræftelsescertifikat

FSN/FSCA: FA 2016-02

Berørt produkt: Revitan proksimal sprøjte (størrelse 55-105) og Revitan proksimal cylinderformet (størrelse 55-105)

Send den udfyldte formular pr. e-mail eller fax til din lokale Zimmer Biomet-kontaktperson

Fax/e-mail _____ / _____

Ved at skrive under nedenfor bekræfter jeg, at jeg har modtaget og forstået indholdet i den vigtige produktinformation til hospitaler – fjernelse, og at de påkrævede handlinger er udført i henhold til denne information.

Navn: _____

Underskrift: _____

Hospitalets navn: _____

Hospitalets adresse: _____

Telefonnummer: _____

Behold en kopi af din udfyldte formular i dit interne arkiv.