

27. juni, 2016

Til: **Hospitaler og kirurger**

Vedr.: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KUNDER – FJERNELSE**

FSN/FSCA: **FA 2016-07**

**Berørt produkt:**

Normed – DREJEBOR kanyleret og  
Normed – V-TEK DREJEBOR kanyleret

Materialenummer	Navn
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster

Diagram 1: Liste over berørte drejebor

Til rette vedkommende

GmbH Zimmer iværksætter en frivillig fjernelse af flere størrelser af Normed drejeborinstrumenter, du kan have på lager



Billede 1: Drejebor

Det er påvist, at tolerancerne fra nogle drejebor (som vist i diagram 1) og tolerancerne fra den største relevante Kirschnertråd kan være for stram, så den kombinerede brug af disse to enheder ikke altid virker efter hensigten.

Ifølge vores fortegnelser har du modtaget et eller flere af de berørte instrumenter.

**Risici**

Risikoen i forbindelse med problemet er en potentiel mindre forsinkelse under operationen, der skyldes:

- 1) Hvis drejeboret ikke passer, skal der bruges et andet bor i systemet (se bilag 2).



- 2) K-tråden og drejeboret kan hænge sammen efter indføring af drejeboret. Kirurgen bliver nødt til at fjerne drejeboret med K-tråden eller klippe K-tråden af og derefter få et nyt bor for at fortsætte.
- 3) Kirurgen skal fortsætte operationen uden K-tråden og kontrollere den kanylerede skrues position under røntgen for at sikre korrekt positionering.

## Dit ansvar

1. Gennemgå straks meddelelsen, og sørg for, at de berørte medarbejdere omgående gøres bekendt med indholdet.
2. Hjælp din lægemiddelkonsulent fra Zimmer Biomet med at sætte alle berørte instrumenter i karantæne.
3. Din lægemiddelkonsulent fra Zimmer Biomet fjerner eventuelle berørte instrumenter fra din institution.
4. Udfyld Kvittering for modtagelse i (Bilag 1), og send den til [fielddaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.emea@zimmerbiomet.com).
5. **Hvis du har yderligere spørgsmål eller overvejelser efter at have læst meddelelsen, bedes du kontakte din lokale repræsentant for Biomet Zimmer.**

## Overvågning/rapporteringsinformation

Denne frivillige anmeldelse vil blive indberettet til de lokale myndigheder.

Eventuelle bivirkninger ved brugen af disse produkter og/eller problemer med kvaliteten kan også indberettes til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 eller relevante krav.

Hold Zimmer GmbH informeret om eventuelle bivirkninger i forbindelse med dette udstyr eller noget andet Zimmer Biomet-produkt. Bivirkninger kan indberettes til Zimmer Biomet på [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) eller til den lokale repræsentant for Biomet Zimmer.

Med venlig hilsen

---

Anne-Catherine Morancy Meister  
PMS Manager

## Bilag 1 Kvittering for modtagelse

FSN/FSCA: FA 2016-07

**Berørt produkt:**

Normed – DREJEBOR kanyleret og Normed – V TEK DREJEBOR kanyleret

Materialenummer	Navn	Mængde modtaget	Antal til returnering
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO		
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO		
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd		
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd		
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster		
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster		
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster		

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

Fax/E-mail \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Ved min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget og forstået indholdet i den Vigtige sikkerhedsmeddelelse – Fjernelse, og at de nødvendige handlinger er truffet i overensstemmelse med meddelelsen:

1. Returner dele på lageret
2. Udfyld listen herover
3. Underskriv blanketten

Navn \_\_\_\_\_ med  
blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Hospitalets navn: \_\_\_\_\_

Hospitalets adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

**Gem en kopi af din udfyldte blanket i dine interne fortegnelser.**

## BILAG 2

### Udskiftninger – korrespondancetabel

Berørt artikel	Berørt artikel
Materialenummer	Navn
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster

Udskiftning	Udskiftning
Materialenummer	Navn
502015620	TWIST DRILL 25X95MM Cann 13MM STP 30MM
502015628	TWIST D 28X120MM CBS 45 Cann 14MM AO
Ingen udskiftning	Ingen udskiftning
Ingen udskiftning	Ingen udskiftning
ST502015620	TWIST D 25X95MM Cann 12MM Rnd 30MM Ster
Ingen udskiftning	Ingen udskiftning
Ingen udskiftning	Ingen udskiftning