

13. juli 2016

Til: **Hospitalsansatte risikoansvarlige**

Emne: **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – KORREKTION**

Berørte produkter:

| Beskrivelse | Varenummer | Berørte serie- eller batchnumre |
|---|----------------|---------------------------------|
| Zimmer® Air Dermatome II Handpiece | 00-8851-001-00 | Alle serienumre |
| Zimmer® Air Dermatome II Handpiece w/o Hose | 00-8851-001-01 | |
| Zimmer® Air Dermatome II Handpiece Loaner | 01-8851-001-00 | |
| Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1 in. | 00-8851-201-00 | Alle batchnumre |
| Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 1.5 in. | 00-8851-215-00 | |
| Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 2 in. | 00-8851-202-00 | |
| Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 3 in. | 00-8851-203-00 | |
| Zimmer® Air Dermatome II Width Plate, 4 in. | 00-8851-204-00 | |

Anliggende:

Zimmer Biomet Surgical iværksætter en korrektion af medicinske anordninger (efterfulgt af en gradvis afvikling) for alle Zimmer Air Dermatome II Handpieces-serienumre og alle Zimmer Air Dermatome II Width Plates-batchnumre, der er blevet distribueret mellem marts 2012 og august 2015 (inklusive låneanordninger).

Zimmer Biomet Surgical har modtaget produktklager over anordningernes overfladebelægning, der efter nogen tids anvendelse danner blærer, skaller af og bliver misfarvet (se billede 1). Der har ikke været nogle tilfælde af tilskadekomst i forbindelse med de indberettede klager. En uafhængig vurdering har desuden fastslået, at blæredannelse og eventuel afskalning på overfladebelægningen ikke forventes at føre til langsigtede helbreds-konsekvenser. Eftersom dette problem med overfladebelægningen kan forværres med tiden, er Zimmer Biomet Surgical på nuværende tidspunkt i færd med at planlægge kommende erstatningstiltag med det formål at forhindre klager i fremtiden. Dette dokument har til formål at gøre alle brugere opmærksomme på overfladebelægningens potentielle blæredannelse, afskalning og misfarvning efter anvendelse over tid. En separat bekendtgørelse om tilbagekaldelse med detaljerede anvisninger vil blive udstedt til faciliteter i faser fra og med august 2016. **Dine salgsrepræsentanter vil blive underrettet, når en erstatning står til rådighed.** **Returner ikke dit produkt på nuværende tidspunkt som en del af dette tiltag.**



Billede 1. Blæredannelse på Zimmer Air Dermatome II

Risici:

| | | |
|---|--|--|
| <p>Umiddelbare helbredskonsekvenser (tilskadekomst eller sygdom), som kan følge af brug af eller eksponering for problemet med anordningen.</p> | <p>Mest sandsynlige</p> <p>Brug af en anordning med disse overfladekarakteristika (blæredannelse/afskalning) kan føre til flager af grå belægning på hudtransplantatet og/eller donorstedet, som giver operationsteamet mulighed for at opdage disse flager. Hvis dette er tilfældet burde rigelig irrigation med saltvand nemt kunne fjerne flagerne fra både hudtransplantatet og donorstedet.</p> | <p>I værste fald</p> <p>I teorien kan belægningsflagerne komme i kontakt med både hudtransplantatet og donorstedet. Belægningens sammensætning indeholder ikke-valent krom, der ikke let absorberes af huden. Hvis belægningsflagerne ikke opdages og forbliver på hudtransplantatet, vil hudtransplantatet ikke "optages" på de områder, hvor flagerne forekommer, hvilket vil føre til små åbne sår, der senere lukker sig, når flagerne forsvinder. Ligeledes vil et donorsted med fasthængende flager muligvis ikke re-epiteliseres lokalt, hvor flagerne blokerer proliferationen af keratinocytter, inden for den gængse tidsramme på 1-2 uger. Med tiden vil flagerne enten blive fjernet af en ekstern udøver eller udstødt af patientens krop, og de små fokale sår vil efterhånden lukke sig af sig selv.</p> |
| <p>Langsigtede helbredskonsekvenser (tilskadekomst eller sygdom), som kan følge af brug af eller eksponering for problemet med anordningen.</p> | <p>Mest sandsynlige</p> <p>Brug af en anordning med disse overfladekarakteristika (blæredannelse/afskalning) kan føre til flager af grå belægning på hudtransplantatet og/eller donorstedet, som giver operationsteamet mulighed for at opdage disse flager. Hvis dette er tilfældet burde rigelig irrigation med saltvand nemt kunne fjerne flagerne fra både hudtransplantatet og donorstedet. Med en så kortvarig kontakt med hudtransplantatet eller donoren er det næppe sandsynligt, at eksponeringen vil medføre langsigtede helbredskonsekvenser.</p> | <p>I værste fald</p> <p>I betragtning af overfladebelægningens kemiske sammensætning forventes der ingen langsigtede helbredskonsekvenser.</p> |

Dine forpligtelser:

1. Læs dette brev omhyggeligt igennem, og sørg for, at alle, der anvender Zimmer Air Dermatome II i din facilitet, er blevet informeret om denne bekendtgørelse.
2. Inspicer din facilitets Zimmer Air Dermatome II-anordninger, og angiv anordningens stand i det vedhæftede modtagelsesbevis. Udfyld og underskriv det vedhæftede modtagelsesbevis, og send det retur til Fieldaction.Emea@zimmerbiomet.com.
3. Fortsæt med at inspicere overfladebelægningen for blæredannelse/afskalning forud for hver anvendelse af anordningen.
 - a. Hvis de blæredannende/afskallende karakteristika ikke er til stede, kan anordningen fortsat bruges. Reinspicer overfladebelægningen for blæredannelse/afskalning umiddelbart efter hver anvendelse.
 - b. Indstil brugen af anordningen, hvis de blæredannende/afskallende karakteristika er til stede. Hvis alternative anordninger eller behandlingsmuligheder ikke er disponible, kan kirurgen efter eget skøn afgøre, om brugen af anordningen er en medicinsk nødvendighed, og i så fald fortsætte med at bruge anordningen. Følg din facilitets protokol for sårirrigation efter brug af anordningen. Zimmer Biomet anbefaler rigelig irrigation med en almindelig saltopløsning eller nedsenkning af transplantatet i en skål med almindeligt saltvand. Zimmer Biomet anbefaler ligeledes at skylle donorstedet med saltvand. Undersøg omhyggeligt hudtransplantatet og donorstedet for flager af grå belægning, og fortsæt



irrigationen i det nødvendige omfang. Rapporter
venligst dette som en bivirkning til Zimmer Biomet Surgical på winterthur.per@zimmerbiomet.com.

Kontakt din lokale Zimmer Biomet repræsentant, hvis du har flere spørgsmål eller bekymringer, efter at du har læst denne meddelelse igennem.

Årvågenhed/rapportering af informationer

Denne frivillige information bliver rapporteret til de lokale tilsynsmyndigheder.

Alle eventuelle bivirkninger i forbindelse med brugen af disse produkter og/eller kvalitetsproblemer kan i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 eller andre relevante krav ligeledes rapporteres til den lokale sundhedsmyndighed i dit land.

Hold venligst Zimmer GmbH informeret om alle eventuelle uønskede hændelser forbundet med denne anordning eller eventuelle andre Zimmer Biomet produkter. Uønskede hændelser kan rapporteres til Zimmer Biomet på winterthur.per@zimmerbiomet.com, eller til din lokale Zimmer Biomet repræsentant.

Modtagelsesbevis

Inspicer din facilitets Zimmer Air Dermatome II-anordninger, og angiv anordningens stand nedenfor:

| Artikel | Serie-/batchnummer | Antal | Anordningens stand | |
|---------|--------------------|-------|--|---------------------------------------|
| | | | Blæredannelse/afskalning IKKE til stede | Blæredannelse/afskalning til stede |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg, at de påbudte foranstaltninger (jf. forpligtelsessektionen) er blevet truffet i overensstemmelse med bekendtgørelsen om tilbagekaldelse.

Navn (blokbogstaver): _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Telefon: _____ Dato: _____

Facilitetens navn: _____

Kontonummer: _____

Facilitetens adresse: _____

By: _____ Stat: _____ Postnummer: _____

Bemærk: Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til:
Fieldaction.Emea@zimmerbiomet.com. Du anbefales at beholde en kopi til egen bogføring.

ZFA 2016-119