

23. maj 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til: Kirurger

Vedr.: VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION/FJERNELSE

Berørt produkt: Werber-countersink kanyleret til CBS-mikroskruer, AO og rundt skaft

Produktbeskrivelse	Delnummer	Lotnummer	UDI-nummer
Werber-countersink kanyleret til CBS-mikroskruer, rundt skaft	503004341	13015	GTIN: 00889024111851
		13016	GTIN: 00889024111851
		13571	GTIN: 00889024111851
		14341	GTIN: 00889024111851
		14482	GTIN: 00889024111851
		14570	GTIN: 00889024111851
Werber-countersink kanyleret til CBS-mikroskruer, AO	503004541	13065	GTIN: 00889024111967
		13569	GTIN: 00889024111967
		15350	GTIN: 00889024111967

Skema 1: Berørte produkter



Billede 1: Illustration af countersink-instrument med AO

Kære

Zimmer Biomet udsender vigtig produktinformation for specifikke lot af to kanylerede countersink-instrumenter som angivet i skema 1.

Countersink er et instrument, som bruges over guidewiren til at klargøre tilstrækkelig plads i den kortikale knoglerand, hvor skruehovedet forsænkes i knogle/væv til forskellige fod-, ankel- og håndimplantatsystemer.

Zimmer Biomet modtog i alt 3 reklamationer med påstand om brud på instrumentets spids vedrørende det samme lotnummer. En undersøgelse blev iværksat, og det blev identificeret, at der til fremstillingen af disse specifikke lot blev anvendt et forkert råmateriale. Det anvendte materiale til disse specifikke lot er et materiale i hårdere klasse, som har andre mekaniske egenskaber som en reduceret elastisk grænse, der kan medføre et potentielt brud på instrumentet.

Risici		
Beskriv umiddelbare konsekvenser for helbredet (personskader eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.	<i>Mest sandsynlig</i>	I værste fald
	<p>Hvis fragmenterne af det ødelagte instrument falder ned i patientens sår, skal kirurgen forsøge af fjerne fragmenterne.</p> <p>Såret skal vaskes (almindelig procedure) for at sikre, at fremmedlegemerne fjernes.</p> <p>Der vil forekomme en mindre forsinkelse i indgrebstid (< 30 min) grundet vask af såret og endvidere til at fremskaffe et nyt instrument til at afslutte indgrebet.</p> <p>Eftersom det forkerte råmateriale er biokompatibelt, udgør blivende fragmenter i patientens krop ikke en øget risiko for patienten. Fragmenterne vil være tilbage som et indkapslet fremmedlegeme og kan medføre vævsirritation.</p>	Ingen
Beskriv langsigtede konsekvenser for helbredet (personskade eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.	<i>Mest sandsynlig</i>	I værste fald
	<p>Hvis en udskiftningsanordning til countersink-instrumentet ikke er tilgængelig, skruen ikke kan anbringes korrekt, og skruehovedet ikke er helt plant med knoglen, kan der muligvis opstå potentiel irritation af vævet, fordi skruen ikke er anbragt korrekt.</p>	<p>Hvis skruen ikke kan anbringes korrekt i knoglen, kan det medføre tryk på corticalis fra skruehovedet, hvilket kan føre til mikrofrakturer i knoglen.</p> <p>Hvis der opstår mikrofrakturer, kan det være nødvendigt med et tidligt revisionsindgreb.</p>

Ifølge vores fortegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte enheder blev distribueret mellem juni 2013 og april 2017.

Hospitalets/kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne tilbagekaldelse, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
3. Bistå din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant med at sætte alle berørte produkter i karantæne.
4. Din Zimmer Biomet-salgsrepræsentant vil fjerne det berørte produkt fra din lokalitet.
5. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
 - a. Returner en digital kopi til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.

- b. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine tilbagekaldelsesoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din dokumentation omkring overholdelse.
6. Hvis du efter gennemgangen af denne meddelelse har yderligere spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-repræsentant. Du kan også sende dine spørgsmål via e-mail til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com.

Andre oplysninger

Denne frivillige vigtige produktinformation blev rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinske anordninger.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er leveret til de relevante kompetente myndigheder i henhold til MEDDEV 2.12-1 revision 8.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice President QARC EMEA

BILAG 1

Kvitteringscertifikat- FA 2017-02 (ZFA 2017-95)

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

Hospitalsinstitution Kirurg (Sæt kryds hvis relevant)

Navn med blokbogstaver: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Tlf.: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Navn på hospital/klinik: _____

Adresse på hospital/klinik: _____

By: _____ Postnr.: _____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en e-mail heraf til: fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

Produktreference	Lotreference	Antal returnerede instrumenter