

31. januar 2019

Til: Hospitaler/kirurger

Vedr.: **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION (KORREKTION) – udvidet omfang og opdatering**







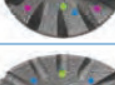

Reference: **ZFA2018-00446**

Berørt produkt: Compress- og Mini Compress-enheder og -instrumenter

Yderligere dele (udvidelse af omfang)			
Delnummer:	Information om enheden	Delnummer:	Information om enheden
178351	Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Extra Small	178370	Short Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Large
178352	Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Extra Small	178371	Short Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Elliptical
178369	Short Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Large	178372	Short Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Elliptical
178354	Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Small	178373	Short Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Elliptical
178355	Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Small	178368	Short Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Large
178357	Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Large	178758	Mini Taper Spindle, 600 lbs, Extra Small
178358	Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Large	178757	Mini Taper Spindle, 400 lbs, Extra Small
178360	Anti-Rotation Elliptical Spindle, 600 lbs	178759	Mini Taper Spindle, 800 lbs, Extra Small
178361	Anti-Rotation Elliptical Spindle, 800 lbs	178787	Short Mini Taper Spindle, 400 lbs, Extra Small
178362	Short Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Extra Small	178788	Short Mini Taper Spindle, 600 lbs, Extra Small
178363	Short Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Extra Small	178789	Short Mini Taper Spindle, 800 lbs, Extra Small
178364	Short Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Extra Small	178366	Short Anti-Rotation Spindle, 600 lbs, Small
178365	Short Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Small	178367	Short Anti-Rotation Spindle, 800 lbs, Small
Oprindeligt omfang/dele			
Delnummer:	Information om enheden	Delnummer:	Information om enheden
178350	Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Extra Small	178537	Centering Sleeve, 15 mm
178353	Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Small	178541	Centering Sleeve, 19 mm
178356	Anti-Rotation Spindle, 400 lbs, Large	178542	Centering Sleeve, 20 mm
178359	Anti-Rotation Elliptical Spindle, 400 lbs	178544	Centering Sleeve, 22 mm
178545	Centering Sleeve, 23 mm	32-481123	Drill for Anti-Rotation Pin
178738	Centering Sleeve, 28 mm		

Zimmer Biomet gennemfører en opdatering af en korrigerende sikkerhedshandling af vigtig medicinsk produktinformation (rettelse), som blev indledt pr. 31. oktober 2018. Omfanget er blevet udvidet, og derfor er Jeres hospital/klinik muligvis ikke blevet kontaktet i første omgang. De tilføjede delnumre er anført i listen ovenfor. Desuden er vi blevet opmærksomme på, at linket til siden med kirurgiske teknikker ikke virkede. Derfor bedes man kontakte sin lokale Zimmer Biomet-repræsentant for at få tilsendt den opdaterede kirurgiske teknik til Compress- og Mini Compress-systemerne. Opdateringer, som blev foretaget for stiftplaceringstabellerne på side 42 og side 45 for kirurgiske teknikker til hhv. Compress og Mini Compress, angående hvilken række, der skal følges, når anti-rotationsstifterne anbringes. Disse opdateringer blev foretaget pga. muligheden for interferens mellem centreringsmanchetter og anti-rotationsboret, når det blev benyttet sammen med visse kombinationer af spindler og centreringsmanchetter. De opdaterede stiftplaceringstabeller er oplyst på de efterfølgende sider sammen med repræsentative billeder af enhederne. Udskiftning eller ændring af produktet er ikke nødvendig.

Stiftplaceringstabel – kirurgisk teknik til Compress

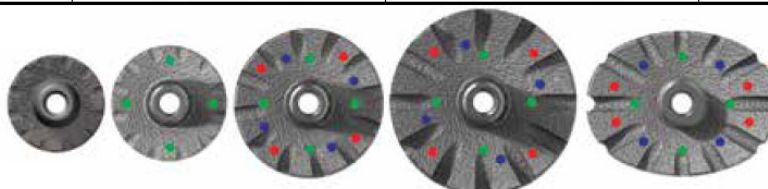
	Spindle Size	Inner Array	Middle Array	Outer Array		Spindle Size	Inner Array	Middle Array	Outer Array
	30 mm	13-15 mm Sleeve	-	-		30 mm	13-14 mm Sleeve	-	-
	38 mm	13-15 mm Sleeve	13-19 mm Sleeve	13-23 mm Sleeve		38 mm	13 mm Sleeve	13-18 mm Sleeve	13-22 mm Sleeve
	44 mm	13-15 mm Sleeve	13-22 mm Sleeve	13-28 mm Sleeve		44 mm	13 mm Sleeve	13-20 mm Sleeve	13-27 mm Sleeve
	Elliptical (37x49 mm)	13-15 mm Sleeve	13-20 mm Sleeve	13-27 mm Sleeve		Elliptical (37x49 mm)	13-15 mm Sleeve	13-18 mm Sleeve	13-28 mm Sleeve

Figur 1: Tidligere stiftplaceringstabel Compress (venstre)

Figur 2: Opdateret stiftplaceringstabel til Compress (Højre)

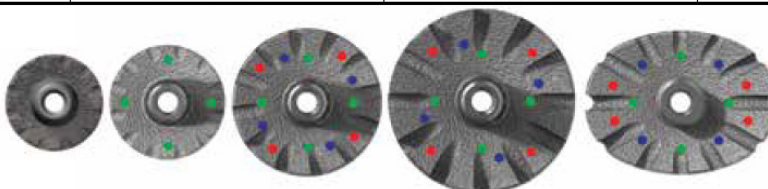
Stiftplaceringstabel – kirurgisk teknik til Mini Compress

Spindle Size	Inner Array	Middle Array	Outer Array
25 mm	–	–	–
30 mm	13–15 mm Sleeve	–	–
38 mm	13–15 mm Sleeve	13–22 mm Sleeve	13–23 mm Sleeve
44 mm	13–15 mm Sleeve	13–22 mm Sleeve	13–28 mm Sleeve
Elliptical (37x49 mm)	13–15 mm Sleeve	13–20 mm Sleeve	13–27 mm Sleeve



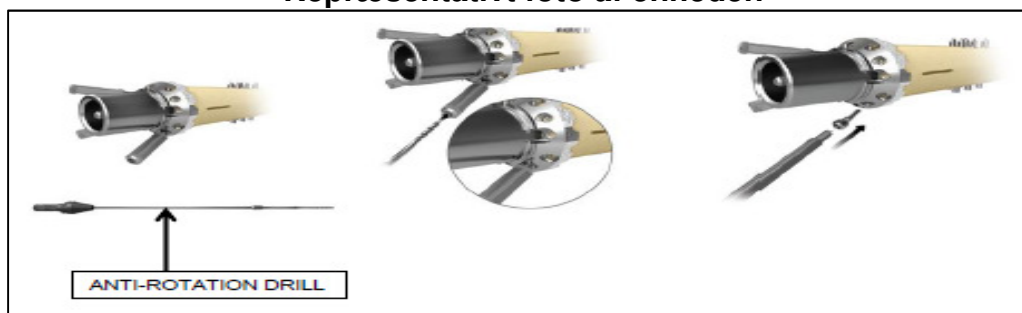
Figur 3: Tidligere stiftplaceringstabel til Mini Compress (øvre)

Spindle Size	Inner Array	Middle Array	Outer Array
25 mm	–	–	–
30 mm	13–14 mm Sleeve	–	–
38 mm	13 mm Sleeve	13–18 mm Sleeve	13–22 mm Sleeve
44 mm	13 mm Sleeve	13–20 mm Sleeve	13–27 mm Sleeve
Elliptical (37x49 mm)	13–15 mm Sleeve	13–18 mm Sleeve	13–28 mm Sleeve



Figur 4: Opdateret stiftplaceringstabel til Mini Compress (nedre)

Repræsentativt foto af enheden



Figur 5: Repræsentativt foto af enheden, der viser den mulige interferens under det kirurgiske trin

Risici		
Beskriv de umiddelbare helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Forsinket kirurgi med <30 min., hvis kirurgen bliver klar over problemet, idet den beskadigede centreringsmanchet skal udskiftes og metalrester fjernes fra den intramedullære kanal.</i>
Beskriv de langsigtede helbredskonsekvenser (skader eller sygdom), der kan opstå ved brug af eller kontakt med produktproblemet.	Mest sandsynlig	Højeste alvorsgrad
	<i>Ingen</i>	<i>Metalrester i den intramedullære kanal kan medføre operationskrævende osteolyse.</i>

Kirurgens/hospitalets ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Sørg for at benytte de seneste opdaterede kirurgiske teknikker 110.2-GLBL-en REV0818 og BMET0188.2 REV111218 til Compress- og Mini Compress-systemerne med omgående ikrafttrædelse for indgreb, hvor de berørte dele er påkrævede.
 - a. Derfor bedes man kontakte sin lokale Zimmer Biomet-repræsentant for at få tilsendt de(n) fulde opdaterede kirurgiske teknik(ker)
 - b. Destruer alle kopier af de tidligere kirurgiske teknikker.
3. Udfyld **Bilag 1 – Kvitteringscertifikat** og send til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com. Denne formular skal returneres, selvom ingen af de berørte produkter befinder sig på dit hospital/din klinik.
4. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine handlingsoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af hospitalets/klinikkens dokumentation omkring overholdelse.
5. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-salgsrepræsentant.

Andre oplysninger

Denne vigtige produktinformation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr ifølge MEDDEV 2.12-1 i Europa.

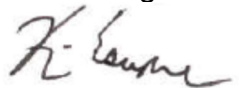
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale Zimmer Biomet-produktspecialist.

Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til audit-formål.

Undertegnede bekræfter, at denne information er sendt til de rette tilsynsmyndigheder.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule

Direktør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKkelig HANDLING PÅKRÆVET

Berørt produkt: Compress- og Mini Compress-enheder og -instrumenter

Sikkerhedsreference: ZFA 2018-00446 Udvidelse af omfang og opdatering

Sæt kryds hvis relevant:

Hospital/klinik Kirurg

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til denne korrektion af medicinsk produktinformation.

Navn med blokbogstaver: _____ **Underskrift:**

Titel: _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Dato:** ____/____/____

Navn på hospital/klinik:

Adresse på hospital/klinik:

Postnr.: _____ **By:** _____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling afsluttes for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en kopi pr. e-mail til fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com