

19 augustus 2014

Aan: Chirurgen

Onderwerp: **URGENTE PARTIJSPECIFIEKE TERUGROEPING VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL**

Betreft product: een onderdeel van het patellofemorale gewrichtssysteem van Gender Solutions, te weten het patellofemorale trochleacomponent, vorgecoat, maat 4, links, onderdeelnummer 00-5926-014-01, lotnummer 62455332

Zimmer initieert een vrijwillige terugroeping van een onderdeel van het patellofemorale gewrichtssysteem van Gender Solutions, te weten het patellofemorale trochleacomponent, omdat er een kans is dat er in de betreffende partij met patellofemorale gewrichtscomponenten (PFG-componenten) tijdens het smeden ontstane vouwen voorkomen. Een tijdens het smeden ontstane vouw is een defect dat zich vormt wanneer metaal tijdens het smeden over zichzelf heen vouwt. U ontvangt deze brief omdat u volgens onze administratie mogelijk het betreffende product hebt ontvangen. Het betreffende product werd tussen 16 september 2013 en 22 oktober 2013 gedistribueerd. Tot op heden zijn er nog geen klachten of meldingen van letsel ontvangen.

Tijdens inspectieprocessen die plaatsvinden na ontvangst van ruw materiaal werd bij interne beoordeling vastgesteld dat vijf (5) smeedstukken van implantaten tijdens het smeden ontstane vouwen bevatten. Deze vijf smeedstukken werden vervolgens verstuurd voor definitieve productie in onderdeelnummer 00-5926-014-01, lotnummer 62455332, dat in totaal uit zestien (16) onderdelen bestaat.



Bovenaanzicht, PFG-component



Zijaanzicht, PFG-component

Risico's

- Directe gevolgen voor de gezondheid: bij de patiënt kan zich tijdens implantatie mogelijk een fractuur van het implantaat voordoen, wat tot oponthoud tijdens de operatie kan leiden.
- Gevolgen voor de gezondheid op lange termijn: bij de patiënt kan zich mogelijk *in vivo* een scheur in of een fractuur van het implantaat voordoen; pijn; een beperkt bewegingsbereik; een patellafixatie, een patella die scheeftrekt of het ontstaan van slijtage; het losraken van het implantaat; de noodzaak van een revisieoperatie; microbewegingen van het implantaat; frustratie van de chirurg en/of ontevredenheid van de patiënt.



Uw verantwoordelijkheden

1. Lees deze mededeling en zorg ervoor dat alle betrokken personen op de hoogte worden gebracht van de inhoud ervan.
2. Bepaal waar het hierboven vermelde defecte product zich bevindt, plaats het in quarantaine en meld het aan uw verkoopvertegenwoordiger van Zimmer.
3. Uw verkoopvertegenwoordiger van Zimmer zorgt ervoor dat het teruggeroepen product bij uw instelling wordt opgehaald.
4. Ons advies voor patiënten bij wie dit product al is geïmplanteerd is dat u uw normale postoperatieve follow-up-routine voortzet.
5. **Indien u na het lezen van deze mededeling nog vragen of twijfels hebt, neem dan tussen 8.00 en 17.00 uur EST telefonisch contact op met de klantenservice via +1-877-946-2761.**

Vigilantie-informatie

Deze vrijwillige notificatie wordt gerapporteerd aan de Amerikaanse Food and Drug Administration ('FDA') en aan lokale bevoegde instanties.

Ongewenste bijwerkingen van het gebruik van deze producten en/of kwaliteitsproblemen kunnen tevens overeenkomstig MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 bij de lokale gezondheidszorginstantie in uw land worden gerapporteerd.

Houd Zimmer op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen die zich voordoen bij gebruik van dit instrument of andere producten van Zimmer. Ongewenste voorvallen kunnen aan Zimmer worden gemeld via zimmer.per@zimmer.com of via uw plaatselijke vertegenwoordiger van Zimmer.

Met vriendelijke groet,

Doña M. Reust
Field Action Manager
Corporate Quality & Compliance



BIJLAGE 1

Bevestiging van ontvangst van dringende veiligheidskennisgeving
FSN/FSCA: 1822565-07-17-2014-011-R

Voor bevestiging van ontvangst van deze kennisgeving, verzoeken wij u dit document in te vullen en te ondertekenen.

Stuur dit formulier naar uw lokale contactpersoon bij Zimmer.

Fax/e-mailadres: _____

Aarzel niet contact op te nemen met Zimmer als u meer informatie nodig hebt.

Dit document bevestigt dat u het urgente veiligheidsbericht het volgende product hebt ontvangen:

een onderdeel van het patellofemorale gewrichtssysteem van Gender Solutions, te weten het patellofemorale trochleacomponent, voorgecoat, maat 4, links, onderdeelnummer 00-5926-014-01, lotnummer 62455332

Ik verklaar dat ik de betreffende informatie van Zimmer heb ontvangen, ter bescherming van de belangen en veiligheid van patiënten.

Naam chirurg in drukletters

Handtekening en datum

Naam van het ziekenhuis