

12. Dezember 2017

An: Chirurgen/Krankenhäuser

Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – KORREKTUR**
Phase 1

Ref.-Nr.: **ZFA2017-518**

Betroffenes Produkt: **Persona Partial Knee Spacer Block Grösse 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm**

Artikel-Nr.	Beschreibung	Charge
42-5399-035-08	PSN PK SPACER BLK, 8MM	63767442 63807190
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63769804
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63769805
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63769806
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63767443 63813674

Zimmer Biomet führt einen **gestaffelten** Rückruf der Persona Partial Knee Spacer Blöcke der Grössen 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm und 14 mm durch.

Diese Sicherheitsinformation (Phase 1) enthält wichtige Informationen zu dem Problem und Empfehlungen für die weitere klinische Verwendung der in der obigen Tabelle angegebenen betroffenen Artikel und Chargen.

Auf dieses Schreiben wird ein Rückrufschreiben folgen (Phase 2), sobald ein ausreichender Bestand an Ersatzartikeln verfügbar ist.

Aufgrund der nachstehend beschriebenen verfügbaren Optionen für die klinische Verwendung müssen die betroffenen Spacer Blöcke zu diesem Zeitpunkt nicht zurückgesendet werden und können während Phase 1 weiter verwendet werden.

Beschreibung des Problems

Uns liegen Reklamationen vor, laut denen sich die Spacer Blocks nicht am Ausrichthandgriff oder, in einem Fall, am Universalhandgriff des Persona Partial Knee befestigen liessen. Bei allen betroffenen, in der obigen Tabelle aufgeführten Chargen besteht die Möglichkeit, dass dieses Problem auftritt; das Problem mit der Befestigung an den vorgesehenen Instrumenten tritt jedoch nicht bei allen Spacer Blöcken auf.

Empfehlungen für die klinische Verwendung

In der Operationstechnik sind zwei Methoden zur Ausrichtung des Beins beschrieben:

1. Verwendung des Ausrichthandgriffs und des Achsenstabs
2. Verwendung nur des Achsenstabs, wie unter Option 1 auf S. 13 der Operationstechnik beschrieben

Der Spacer Block ist mit „Griffmulden“ versehen, um das Einsetzen und Entfernen des Spacer Blocks aus dem Gelenk von Hand, ohne den Persona Partial Knee Universalhandgriff, zu ermöglichen.

Risiken

Die wahrscheinlichste unmittelbare Folge des Problems besteht in Unzufriedenheit des Operateurs (bei denjenigen, die routinemässig den Ausrichthandgriff verwenden); die unmittelbare gesundheitliche Folge besteht schlimmstenfalls in einer Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten. Es gibt keine gesundheitlichen Langzeitfolgen.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab August 2017 bis einschliesslich November 2017 vertrieben.

Wichtiger Hinweis: Bei dieser Mitteilung handelt es sich um eine Kenntnisnahme des Problems (Phase 1).

Sie erhalten eine weitere Mitteilung, wenn die Rückholphase (Phase 2) des Rückrufs eingeleitet wird. In der Rückholphase erhalten Sie andere Spacer Blöcke als Ersatz.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. **Die Produkte müssen zu diesem Zeitpunkt noch nicht zurückgesendet werden.** Wenn die Rückholphase eingeleitet wird und der Zeitpunkt zur Rücksendung der betroffenen Produkte gekommen ist (Phase 2), erhalten Sie eine weitere Mitteilung. Wenn Sie feststellen, dass sich ein Spacer Block nicht an den genannten Instrumenten befestigen lässt, und Sie den Spacer Block nicht ohne diese Funktion verwenden möchten, können Sie den Spacer Block an Ihren Vertriebsmitarbeiter zurücksenden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1 (Phase 1)** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Verantwortlichkeiten der Chirurgen:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Der Spacer Block kann ohne Ausrichtturm verwendet werden und von Hand, ohne Persona Partial Knee Universalhandgriff, eingesetzt und aus dem Gelenk entfernt werden. Wenn Sie feststellen, dass sich ein Spacer Block nicht an den genannten Instrumenten befestigen lässt, und Sie den Spacer Block nicht ohne diese Funktion verwenden möchten, können Sie den Spacer Block an Ihren Vertriebsmitarbeiter zurücksenden.
3. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende Korrekturmassnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
4. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1 (Phase 1)** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
5. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.

6. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Weitere Informationen

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese freiwillige Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäss MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

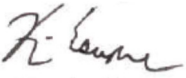
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesen Instrumenten oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an product.experience@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemässig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüssen,



Kevin Escapule
Post Market and Regulatory Affairs Director

ANHANG 1
Empfangsbestätigung – ZFA 2017-518
(Phase 1)

Betroffenes Produkt: Persona Partial Knee Spacer Block |

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner vor Ort

fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Zutreffendes bitte ankreuzen:

Name des Krankenhauses Chirurg

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Kenntnisnahme der in diesem Schreiben aufgeführten Informationen und Aufgaben, einschliesslich der Möglichkeit der weiteren Verwendung der betroffenen Spacer Blocks während Phase 1.

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Funktion: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____ Kundennummer: _____

Klinikstempel:

Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Massnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann.

Falls zutreffend, bitte ankreuzen:

Ein nicht funktionierender Spacer Block wurde an unseren Vertriebsmitarbeiter zurückgesendet.