

März 6, 2018

**An:** Chirurgen/Medizinproduktesicherheitsbeauftragter

**Betrifft:** **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – RÜCKRUF**

**Ref.-Nr.:** ZFA 2017-518

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

Artikel-Nr.	Bezeichnung	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

**Diese Mitteilung nimmt Bezug auf das Schreiben bezüglich des Persona Partial Knee Blocks Größe 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, das Sie im November 2017 von Zimmer Biomet erhalten haben. Mit dieser Mitteilung wird die Rückholphase (Phase 2) eingeleitet.**

Zimmer Biomet führt einen Rückruf der Persona Partial Knee Spacer Blöcke der Größen 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm und 14 mm durch. Uns liegen Reklamationen vor, laut denen sich die Spacer Blöcke weder am Ausrichthandgriff noch am Universalhandgriff des Persona Partial Knee befestigen ließen.

Die wahrscheinlichste unmittelbare Folge 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 Januar bis einschließlich August 2017 vertrieben.

Sie sollten Ersatzblöcke von Ihrem Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter erhalten. Weitere Informationen zu Ihren Verantwortlichkeiten finden Sie nachstehend.

**Verantwortlichkeiten des Chirurgen bzw. der Klinik:**

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Wenn betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Er wird die betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung abholen und durch aktualisierte Spacer Blöcke ersetzen.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung (Phase 2) in Anhang 1** aus und senden Sie sie an [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto: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.

**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 gemeldet.

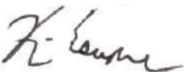
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an [Winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:Winterthur.per@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,

**Der Hersteller, Zimmer Biomet Inc, USA**



---

Kevin Escapule  
Post Market and Regulatory Affairs Director

**ANHANG 1**  
**Empfangsbestätigung – ZFA 2017-518 (Phase 2)**  
**Betroffenes Produkt: Persona Partial Knee Spacer Blöcke |**

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

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

[Fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:Fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Rückrufschreiben getroffen wurden.

Ich habe die **Sicherheitsinformation** erhalten und verstanden.

**2a.** Alle Bestände des/der betroffenen Artikel(s) wurden überprüft. Die Bilanzierung des momentan in der Klinik befindlichen Bestands ist in nachfolgender Tabelle dargestellt.

*Vom Rückruf betroffene Bestände werden an Zimmer Biomet retourniert.*

Artikel Nr.	Charge	Anzahl

**oder**  
**2b.** Die Gesamtbestände in unserem Haus wurden überprüft. Es sind keine Artikel vorhanden.

**3.** Die nicht retournierten, jedoch vom Rückruf betroffenen Artikel wurden:  
 implantiert  verschrottet  verloren  sonstiges \_\_\_\_\_

*Eventuelle weitere Anwender im Haus werde ich entsprechend informieren.*

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.**