

15. Dezember 2017

An: Chirurgen/Krankenhäuser

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

Ref.-Nr.: **FA 2017 -05 (ZFA2017-404)**

Betroffenes Produkt: REVITAN Raspel Distal Kurviert

Artikel-Nummer	Produktbezeichnung
01.00409.612	Revitan Raspel Distal Kurviert 14/140
01.00409.613	Revitan Raspel Distal Kurviert 16/140
01.00409.614	Revitan Raspel Distal Kurviert 18/140
01.00409.615	Revitan Raspel Distal Kurviert 20/140
01.00409.616	Revitan Raspel Distal Kurviert 22/140
01.00409.617	Revitan Raspel Distal Kurviert 24/140
01.00409.622	Revitan Raspel Distal Kurviert 14/200
01.00409.623	Revitan Raspel Distal Kurviert 16/200
01.00409.624	Revitan Raspel Distal Kurviert 18/200
01.00409.625	Revitan Raspel Distal Kurviert 20/200
01.00409.626	Revitan Raspel Distal Kurviert 22/200
01.00409.627	Revitan Raspel Distal Kurviert 24/200
01.00409.628	Revitan Raspel Distal Kurviert 26/200
01.00409.629	Revitan Raspel Distal Kurviert 28/200
01.00409.633	Revitan Raspel Distal Kurviert 16/260
01.00409.634	Revitan Raspel Distal Kurviert 18/260
01.00409.635	Revitan Raspel Distal Kurviert 20/260
01.00409.636	Revitan Raspel Distal Kurviert 22/260
01.00409.637	Revitan Raspel Distal Kurviert 24/260
01.00409.638	Revitan Raspel Distal Kurviert 26/260
01.00409.639	Revitan Raspel Distal Kurviert 28/260

Tabelle 1: Betroffene Produkte



Abbildung 1: Revitan-Raspel

Die Zimmer GmbH führt als Vorsichtsmassnahme einen freiwilligen gestaffelten Rückruf bestimmter Revitan-Raspeln durch, die zwischen 2002 und 2008 von einem bestimmten Zulieferer gefertigt wurden. (Chargennummern der betroffenen Produkte siehe Anlage 2.)

Das aktuelle Problem betrifft einen möglichen intraoperativen Bruch des Instruments nach längerer Gebrauchsdauer. Es besteht wie in der nachstehenden Tabelle angegeben ein potenzielles Risiko, dass die Raspeln während des Eingriffs brechen. Die Ursache für den Bruch kann auf mehrere Faktoren zurückzuführen sein.

Aus den Daten der vorliegenden Reklamationen ist ersichtlich, dass die Bruchrate bei den betroffenen Chargen (0,54 %) höher ist als die Bruchrate bei den von einem anderen Zulieferer gefertigten Revitan-Raspeln (0,038 %).

Zimmer Biomet möchte betonen, dass es sehr wichtig ist, die zugehörige Operationstechnik, Gebrauchsanweisung und Anweisung für wiederverwendbare orthopädische Instrumente zu befolgen.

Gemäss der zugehörigen Operationstechnik *06.01169.012 - Revitan Curved Revision Hip System* kann die Präparation des Implantatbetts unter Verwendung von Markraumbóhrern gefolgt von Aufraspeln oder nur durch Raspelanwendung erfolgen. Bei beiden Verfahren wird progressives Aufraspeln empfohlen, beginnend entweder mit der kleinsten Raspelgrösse und anschliessender schrittweiser Steigerung der Grösse oder beginnend mit einer Raspel, die mindestens zwei Grössen kleiner als die im Rahmen der präoperativen Planung bestimmte Markraum- oder Prothesengrösse ist. Zudem ist sicherzustellen, dass keine Zementreste oder knöchernen Hindernisse die freie Bewegung der Raspeln behindern.

Gemäss der zugehörigen Gebrauchsanweisung (D011500192 (2015-12_87-6204-050-23)) gilt:

- Keine schneidenden/scharfen Instrumente, deren Kanten stumpf oder verformt sind, und keine verformten, korrodierten, beschädigten oder abgenutzten Instrumente/Probeimplantate verwenden. Solche Instrumente/Probeimplantate funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäss.

Vorsichtsmassnahmen

- Alle Instrumente/Probeimplantate vor dem Gebrauch einer sorgfältigen Sichtkontrolle unterziehen.
- Raspeln: Die Raspel muss sich mit jedem Hammerschlag vorwärtsbewegen. Es besteht ein höheres Risiko einer Knochenfraktur oder einer Einklemmung der Raspel, wenn sich diese nicht vorwärtsbewegt oder stumpf ist.

Gemäss der zugehörigen Anweisung für die Pflege, Reinigung, Instandhaltung und Sterilisation von wiederverwendbaren orthopädischen Instrumenten (97-5000-170-00 Rev. 6);

Sichtkontrolle, Instandhaltung, Prüfung und Schmierung

- Sichtkontrolle auf fehlende Teile, Schäden und/oder übermässige Abnutzung durchführen.

Hinweis: Wenn Schäden oder Abnutzung festgestellt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen können, wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter, um Ersatz zu erhalten.

Im Fall eines intraoperativen Bruchs des Instruments wurden die folgenden Risiken identifiziert und bewertet:

<i>Risiken</i>		
<i>Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</i>	<i>Sehr wahrscheinlich</i>	<i>Schlimmstenfalls</i>
	Das Kupplungsteil der kurvierten Raspel bricht, der Raspelkörper bleibt im Femur stecken, da der verbleibende Zapfen nicht mehr mit einem Griff verbunden werden kann. Es ist ein zusätzlicher, ungeplanter chirurgischer Eingriff erforderlich. Die Raspel kann aus dem Femur geborgen werden und der Eingriff kann mit einer grösseren Raspel fortgesetzt werden. Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 60 Minuten	Das Kupplungsteil der kurvierten Raspel bricht, der Raspelkörper bleibt im Femur stecken, da der verbleibende Zapfen nicht mehr mit einem Griff verbunden werden kann. Es ist ein zusätzlicher, ungeplanter chirurgischer Eingriff erforderlich. Die Raspel kann nicht einfach aus dem Femur geborgen werden und muss über ein distales Fenster im Femur ausgeschlagen werden. Dies könnte zu einer Fraktur des Femurs führen. Verlängerung der Operationsdauer um mehr als 60 Minuten
<i>Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</i>	<i>Sehr wahrscheinlich</i>	<i>Schlimmstenfalls</i>
	Es war ein distales Fenster im Femur erforderlich, um die gebrochene Raspel zu bergen, was Schmerzen verursachen und in einer unzureichenden Verbindung zwischen Implantat und Femur resultieren könnte.	Eine unzureichende Verbindung zwischen Implantat und Femur aufgrund eines zusätzlichen, ungeplanten chirurgischen Eingriffs könnte zu einem Revisionseingriff führen.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Instrumente erhalten.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen bzw. der Klinik:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Aussendienstmitarbeiter bei der Lokalisierung aller betroffenen Instrumente.
3. Ihr Zimmer Biomet Aussendienstmitarbeiter wird mit Ihnen einen Termin für den Austausch der betroffenen Instrumente in Ihrer Einrichtung vereinbaren.
4. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende Korrekturmassnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinausgehen. Als Hersteller von Medizinprodukten verfügt Zimmer Biomet nicht über eine ärztliche Approbation. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das Risiko zu bewerten und über eine ggf. erforderliche Patientenüberwachung zu entscheiden.
5. Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung in Anhang 1 aus.
 - a. Bitte schicken Sie eine digitale Kopie an fielddaction.ch@zimmerbiomet.com.
 - b. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation 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 diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an winterthur.per@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten 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 Kooperation und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüssen,



Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice President QARA EMEA

ANHANG 1 (Seite 1)
Empfangsbestätigung – ZFA2017-404

Betroffenes Produkt: REVITAN Raspel Distal Kurviert

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

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.	Produktbezeichnung	Charge	Anzahl der ermittelten Produkte	Anzahl der auszutauschen den Produkte
01.00409.612	Revitan Raspel Distal Kurviert 14/140			
01.00409.613	Revitan Raspel Distal Kurviert 16/140			
01.00409.614	Revitan Raspel Distal Kurviert 18/140			
01.00409.615	Revitan Raspel Distal Kurviert 20/140			
01.00409.616	Revitan Raspel Distal Kurviert 22/140			
01.00409.617	Revitan Raspel Distal Kurviert 24/140			
01.00409.622	Revitan Raspel Distal Kurviert 14/200			
01.00409.623	Revitan Raspel Distal Kurviert 16/200			
01.00409.624	Revitan Raspel Distal Kurviert 18/200			
01.00409.625	Revitan Raspel Distal Kurviert 20/200			
01.00409.626	Revitan Raspel Distal Kurviert 22/200			
01.00409.627	Revitan Raspel Distal Kurviert 24/200			
01.00409.628	Revitan Raspel Distal Kurviert 26/200			
01.00409.629	Revitan Raspel Distal Kurviert 28/200			
01.00409.633	Revitan Raspel Distal Kurviert 16/260			
01.00409.634	Revitan Raspel Distal Kurviert 18/260			
01.00409.635	Revitan Raspel Distal Kurviert 20/260			
01.00409.636	Revitan Raspel Distal Kurviert 22/260			
01.00409.637	Revitan Raspel Distal Kurviert 24/260			
01.00409.638	Revitan Raspel Distal Kurviert 26/260			
01.00409.639	Revitan Raspel Distal Kurviert 28/260			

ANHANG 1 (Seite 2)
Empfangsbestätigung – ZFA2017-404
Betroffenes Produkt: REVITAN Raspel Distal Kurviert

☐

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.

Anlage 2: Betroffene Instrumente

Artikel-Nr.	Charge	Artikel-Nr.	Charge
01.00409.612	06252212	01.00409.625	05.144479
01.00409.612	05.183284	01.00409.625	04.131144
01.00409.612	05.179192	01.00409.625	04.126290
01.00409.612	05.144479	01.00409.625	04.115639
01.00409.612	04.131144	01.00409.625	04.108358
01.00409.612	04.126290	01.00409.625	03.096551
01.00409.612	04.115639	01.00409.625	03.086042
01.00409.612	04.108358	01.00409.625	03.080100
01.00409.612	03.096551	01.00409.625	02.059994
01.00409.612	03.086042	01.00409.625	02.029994
01.00409.612	03.080100	01.00409.625	02.059989
01.00409.612	02.059994	01.00409.626	05.183284
01.00409.612	02.059989	01.00409.626	05.179192
01.00409.613	05.183284	01.00409.626	05.177483
01.00409.613	05.176050	01.00409.626	05.144479
01.00409.613	05.179192	01.00409.626	04.131144
01.00409.613	05.144479	01.00409.626	04.126290
01.00409.613	04.131144	01.00409.626	04.115639
01.00409.613	04.126290	01.00409.626	04.108358
01.00409.613	04.115639	01.00409.626	03.096551
01.00409.613	04.108358	01.00409.626	03.086042
01.00409.613	03.096551	01.00409.626	03.080100
01.00409.613	03.086042	01.00409.626	02.059994
01.00409.613	03.080100	01.00409.626	02.059989
01.00409.613	02.059994	01.00409.627	05.179192
01.00409.613	02.059989	01.00409.627	05.183284
01.00409.614	06252212	01.00409.627	05.177483
01.00409.614	05.183284	01.00409.627	05.144479
01.00409.614	05.179192	01.00409.627	04.131144
01.00409.614	05.144479	01.00409.627	04.126290
01.00409.614	04.131144	01.00409.627	04.115639
01.00409.614	04.126290	01.00409.627	04.108358
01.00409.614	04.115639	01.00409.627	03.096551
01.00409.614	04.108358	01.00409.627	03.086042
01.00409.614	04.103296	01.00409.627	03.080100
01.00409.614	03.096551	01.00409.627	02.059994
01.00409.614	03.086042	01.00409.627	02.059989

Artikel-Nr.	Charge	Artikel-Nr.	Charge
01.00409.614	03.080100	01.00409.628	04.126290
01.00409.614	02.059994	01.00409.628	04.103296
01.00409.614	02.059989	01.00409.629	04.126290
01.00409.615	06244962	01.00409.629	04.103296
01.00409.615	05.183284	01.00409.633	05.183287
01.00409.615	05.179192	01.00409.633	05.179192
01.00409.615	05.144479	01.00409.633	05.144479
01.00409.615	04.131144	01.00409.633	04.131144
01.00409.615	04.126290	01.00409.633	04.126290
01.00409.615	04.115639	01.00409.633	04.115639
01.00409.615	04.108358	01.00409.633	04.108358
01.00409.615	03.096551	01.00409.633	04.105808
01.00409.615	03.086042	01.00409.633	03.096551
01.00409.615	03.080100	01.00409.633	03.086042
01.00409.615	02.059994	01.00409.633	03.080100
01.00409.615	02.059989	01.00409.633	02.059994
01.00409.616	06250007	01.00409.633	02.059989
01.00409.616	05.183284	01.00409.634	06.255334
01.00409.616	05.179192	01.00409.634	06255334
01.00409.616	05.144479	01.00409.634	05.183287
01.00409.616	04.131144	01.00409.634	05.179192
01.00409.616	04.126290	01.00409.634	05.144479
01.00409.616	04.115639	01.00409.634	04.131144
01.00409.616	04.108358	01.00409.634	04.126290
01.00409.616	03.096551	01.00409.634	04.115639
01.00409.616	03.086042	01.00409.634	04.108358
01.00409.616	03.080100	01.00409.634	03.096551
01.00409.616	02.059994	01.00409.634	03.086042
01.00409.616	02.059989	01.00409.634	03.080100
01.00409.617	07299883	01.00409.634	02.059994
01.00409.617	04.126290	01.00409.634	02.059989
01.00409.617	04.103296	01.00409.635	06.250007
01.00409.622	06226062	01.00409.635	06250007
01.00409.622	05.183284	01.00409.635	05.183287
01.00409.622	05.179192	01.00409.635	05.179192
01.00409.622	05.144479	01.00409.635	05.144479
01.00409.622	04.131144	01.00409.635	04.131144
01.00409.622	04.126290	01.00409.635	04.126290
01.00409.622	04.115639	01.00409.635	04.115639
01.00409.622	04.108358	01.00409.635	04.105808

Artikel-Nr.	Charge	Artikel-Nr.	Charge
01.00409.622	03.096551	01.00409.635	04.108358
01.00409.622	03.086042	01.00409.635	03.096551
01.00409.622	03.080100	01.00409.635	03.086042
01.00409.622	02.059994	01.00409.635	03.080100
01.00409.622	02.059989	01.00409.635	02.059994
01.00409.623	06250007	01.00409.635	02.059989
01.00409.623	05.183284	01.00409.636	06.255334
01.00409.623	05.179192	01.00409.636	06255334
01.00409.623	05.144479	01.00409.636	05.183287
01.00409.623	04.131144	01.00409.636	05.179192
01.00409.623	04.126290	01.00409.636	05.144479
01.00409.623	04.115639	01.00409.636	04.131144
01.00409.623	04.108358	01.00409.636	04.126290
01.00409.623	04.105808	01.00409.636	04.115639
01.00409.623	03.096551	01.00409.636	04.108358
01.00409.623	03.086042	01.00409.636	03.096551
01.00409.623	03.080100	01.00409.636	03.086042
01.00409.623	02.059994	01.00409.636	03.080100
01.00409.623	02.059989	01.00409.636	02.059994
01.00409.624	06.250007	01.00409.636	02.059989
01.00409.624	06250007	01.00409.637	07265997
01.00409.624	05.183284	01.00409.637	05.183287
01.00409.624	05.179192	01.00409.637	05.179192
01.00409.624	05.144479	01.00409.637	05.144479
01.00409.624	04.149104	01.00409.637	04.149104
01.00409.624	04.131144	01.00409.637	04.131144
01.00409.624	04.126290	01.00409.637	04.126290
01.00409.624	04.115639	01.00409.637	04.115639
01.00409.624	04.108358	01.00409.637	04.108358
01.00409.624	04.105808	01.00409.637	03.096551
01.00409.624	03.096551	01.00409.637	03.086042
01.00409.624	03.086042	01.00409.637	03.080100
01.00409.624	03.080100	01.00409.637	02.059994
01.00409.624	02.059994	01.00409.637	02.059989
01.00409.624	02.059989	01.00409.638	04.126290
01.00409.625	06255334	01.00409.638	04.103296
01.00409.625	05.183284	01.00409.639	04.126290
01.00409.625	05.172716	01.00409.639	04.103296
01.00409.625	05.179192	-	-