

6 März 2018

An: Chirurgen/Krankenhäuser

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

Ref.-Nr.: **ZFA2017-407**

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

Artikel-Nr.	Beschreibung	Charge
42-5399-035-08	PSN PK SPACER BLK, 8MM	63552644
		63579568
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63547276
		63579569
		63610265
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63549084
		63579674
		63594433
		63610266
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63549096
		63579676
		63594434
		63610267
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63549097
		63579680
		63596547
		63613101

Zimmer Biomet führt einen freiwilligen Rückruf der Persona Partial Knee Spacer Blocks der Grössen 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm und 14 mm durch, die im Rahmen der Evaluierung ausgeliefert wurden.

In der Evaluierungsphase der Markteinführung gingen Reklamationen ein, dass sich die Beugung beim Testen der Gelenkspannung „eng“ anfühlen kann oder dass die Probe in der Streckung „lockerer“ erscheinen kann. Es wurde eine Untersuchung durchgeführt, die ergab, dass der Persona Partial Knee Spacer Block dazu führen kann, dass durchschnittlich etwa 1 mm mehr als die erwarteten 6,5 mm vom distalen Femur reseziert werden können. Die stärkere Resektion am distalen Femur (Streckspalt) kann dazu führen, dass sich der Streckspalt lockerer anfühlt. Die von diesem Rückruf betroffenen Instrumente werden durch Instrumente ersetzt, die in einer aktualisierten Ausführung gefertigt wurden.

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



Risiken		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten</i>	<i>Unzufriedenheit des Operateurs mit dem Beuge- und dem Streckspalt, andere Inlayhöhe oder ggf. Wechsel zu einer Totalprothese</i>
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Keine</i>	<i>Keine</i>

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

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 Aussendienstmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Aussendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fielddaction.ch@zimmerbiomet.com. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.

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 örtlichen Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Ihre Aufgaben als Chirurg:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende Sicherheitsinformation, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fielddaction.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 örtlichen 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.

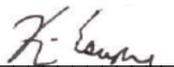
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesen Instrumenten oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an product.experience@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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 Surveillance and Regulatory Compliance Director

ANHANG 1
Empfangsbestätigung ZFA 2017-407
Betroffenes Produkt: Persona Partial Knee Spacer Blocks

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

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.	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.