

12. Juli 2018

An: Chirurgen/Krankenhäuser/Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA 2017-00085

Betroffenes Produkt: Persona® Partial Knee Spacer Block-Ausrichthandgriff

Artikel-Nr.	Charge	UDI-Nummer	Beschreibung des Artikels
42-5399-006-35	63465803	(01) 00880304809178 (10) 63465803	Persona® Partial Knee Spacer Block-Ausrichthandgriff
42-5399-006-35	63762260	(01) 00880304809178 (10) 63762260	
42-5399-006-35	63767434	(01) 00880304809178 (10) 63767434	
42-5399-006-35	63799794	(01) 00880304809178 (10) 63799794	



Zimmer Biomet führt einen chargenspezifischen Rückruf des Persona Partial Knee (PPK) Spacer Block-Ausrichthandgriffs durch. Es wurde festgestellt, dass die Aufnahme des PPK-Ausrichthandgriffs, die mit dem Spacer Block verbunden wird, zu klein ist, sodass es zu einer unzureichenden Verbindung der beiden Instrumente kommen kann. In der Operationstechnik (1222.4-GLBL-de; S. 13) ist eine alternative Methode beschrieben, um die Beinausrichtung ohne Ausrichthandgriff durchzuführen.

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
	Keine	Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten
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
	Keine	Keine

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab November 2016 bis einschließlich März 2018 vertrieben.

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 unverzüglichen Isolierung aller betroffenen Produkte.
3. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
4. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus.
 - a. Bitte schicken Sie eine digitale Kopie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
 - b. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation 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 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 Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde..



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

Mit freundlichen Grüßen

Der Hersteller, Zimmer Biomet Inc, USA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

±

ANHANG 1

Empfangsbestätigung - ZFA-Nummer: ZFA 2017-00085

Betroffenes Produkt: Persona® Partial Knee Spacer Block-Ausrichthandgriff

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

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.