

9 November 2017

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

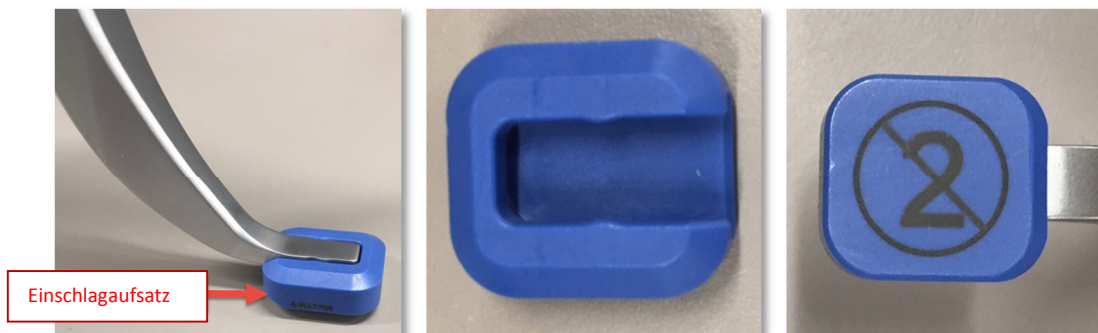
Betrifft: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – KORREKTUR

Betroffenes Produkt: Persona Partial Knee Einschlagaufsatz

Artikelnummer
42539909100

Zimmer Biomet führt eine **Korrektur** für Medizinprodukte durch, um die Operationstechnik für den Persona Partial Knee Einschlagaufsatz zu aktualisieren, da die Möglichkeit eines Bruchs des Aufsatzes besteht. Das Problem ist vom Anwender leicht zu erkennen. Der Einschlagaufsatz ist aus Radel Blue gefertigt, sodass es sich optisch gut von menschlichem Gewebe abhebt, was die Entfernung etwaiger Bruchstücke erleichtert. Aufgrund dieses Problems wurde die Operationstechnik aktualisiert, um zusätzliche Anweisungen zum Zusammenbau zu ergänzen und zu betonen, dass der Einschlagaufsatz ein Artikel zum Einmalgebrauch ist, der unsteril geliefert wird.

Die einzelnen Änderungen an der Persona® Partial Knee Operationstechnik sind in Anhang 2 aufgelistet.



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
	Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten	Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten

	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Keine Verletzungen zu erwarten	Schmerzen, eingeschränkte Beweglichkeit, sodass ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung von im Patienten verbliebenen Bruchstücken erforderlich wird

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Die betroffenen Artikel wurden ab Januar 2017 bis einschließlich Juli 2017 vertrieben.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen bzw. des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Stellen Sie sicher, dass bei Eingriffen, in denen der betroffene Artikel verwendet wird, ab sofort die neueste, aktualisierte Persona® Partial Knee Operationstechnik verwendet wird.
 - a. Die einzelnen Änderungen an der Operationstechnik sind in Anhang 2 aufgelistet.
 - b. Die vollständige Operationstechnik ist über Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter erhältlich.
 - c. Vernichten Sie alle veralteten Exemplare dieser Operationstechnik.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fielddaction.de@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 Dokumentation 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

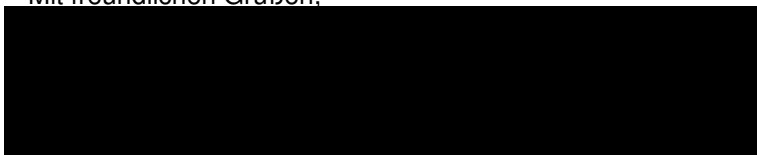
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese freiwillige Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.de@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. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

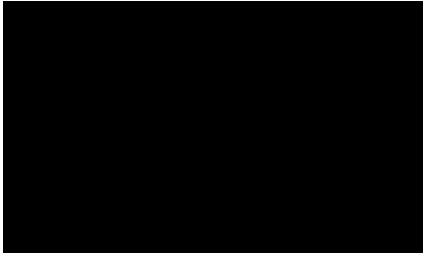
Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieser Korrekturmaßnahme.

Mit freundlichen Grüßen,





Der Vertreiber, Zimmer Biomet Deutschland GmbH, Deutschland



Für weitere Frage, bitte melden Sie sich an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet, oder an fieldaction.de@zimmerbiomet.com .

ANHANG 1 Empfangsbestätigung

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH**

Betroffenes Produkt: Persona Partial Knee Einschlagaufsatz

Nummer der Korrekturmaßnahme: ZFA 2017-312

Zutreffendes bitte ankreuzen:

Name des Krankenhauses Chirurg

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

Name (in Druckbuchstaben): _____

Unterschrift: _____

Titel: _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Datum:** ____/____/____

Name der Einrichtung:

Adresse der Einrichtung:

Stadt: _____ **PLZ:** _____ **Land:** _____

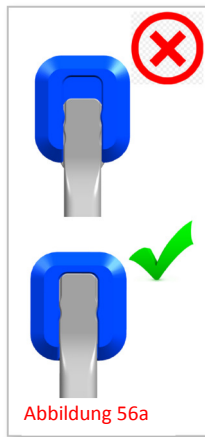
Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden:
fieldaction.de@zimmerbiomet.com

ANHANG 2

Änderungen an der Persona® Partial Knee Operationstechnik

1. Zusätzliche visuelle Anweisungen zum Zusammenbau eingefügt (Seite 29)

Es wurden zusätzliche Abbildungen eingefügt, um den richtigen Zusammenbau des Einschlagaufsatzes und des Tibiaplateau-Einschlägers zu verdeutlichen.



2. Zusätzliche schriftliche Anweisungen zum Zusammenbau eingefügt (Seite 29)

Der Text :“Der tibiale Einschlagaufsatz wird am Einschläger montiert.“ wurde durch die folgenden spezifischen Anweisungen für die Montage des Aufsatzes am Einschläger ersetzt:
Der blaue, zum Einmalgebrauch vorgesehene Einschlagaufsatz wird am Tibiaplateau-Einschläger angebracht. Der Zusammenbau ist vollständig und korrekt, wenn ein Klicken zu hören ist. Beim Ertönen des Klickens ist der Tibiaplateau-Einschläger so auf den Einschlagaufsatz geschoben, dass seine Metallspitze das hintere Ende der U-förmigen Nut im Einschlagaufsatz berührt (Abb. 56a).

3. Es wurde ein „Hinweis“ bezüglich des Einmalgebrauchs und der Unsterilität eingefügt (Seite 29)

Es wurde ein Hinweis eingefügt, um deutlich zu machen, dass der Einschlagaufsatz nur zum Einmalgebrauch vorgesehen ist und nach Gebrauch entsorgt werden muss:



Hinweis:

Der blaue Einschlagaufsatz ist ein Artikel zum Einmalgebrauch und wird unsteril geliefert. Er muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert und nach Gebrauch entsorgt werden.)



4. Deutlichere Formulierung im Abschnitt „Disposables“ (Verbrauchsartikel) in den Bestellinformationen (Seite 43)

- Die Bezeichnung „Single-Use“ (Zum Einmalgebrauch vorgesehene) wurde am Anfang der Überschrift „Disposables (Ordered Separately)“ (Verbrauchsartikel [separat zu bestellen]) eingefügt, sodass diese nun „Single-Use Disposables (Order Separately)“ (Zum Einmalgebrauch vorgesehene Verbrauchsartikel [separat zu bestellen]) lautet.
- In der Einzelposition für das Persona Partial Knee Tibia Impactor Pad (Tibia-Einschlagaufsatz) wurden die Wörter „Provided Non-Sterile“ (unsteril geliefert) ergänzt.