

26. November 2020

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betrifft: **ANSCHLUSSINFORMATION ZU ZFA 2020-00041 –
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE –
RÜCKRUF**

Betroffenes Produkt: Anaverse Glenoid Liner

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2020-00041



Artikelnr.	Bezeichnung	Charge
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	Alle Chargen; die vollständige Liste der Chargennummern ist Anhang 2 zu entnehmen.
01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	
01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	

Im Mai 2020 hat die Zimmer GmbH als Vorsichtsmaßnahme einen Rückruf der Anaverse Glenoid Polyethylen (PE) Liner durchgeführt, da Produktbeanstandungen vorlagen, denen zufolge es intraoperativ zu Schwierigkeiten beim Montieren des PE-Liners an der Basisplatte und postoperativ zur Ablösung des PE-Liners gekommen war. Nach Herausgabe der Sicherheitsinformation hat die Zimmer GmbH den Rückruf dieser Produkte durchgeführt und eine Untersuchung der Ursachen eingeleitet. Diese Anschlussmitteilung enthält Informationen zur aktuellen Rate der postoperativen Ablösungen, zum aktuellen Stand unserer Untersuchung sowie weitere Informationen für Sie im Hinblick auf die Behandlung Ihrer Patienten, die mit diesem Produkt versorgt wurden.

Aktuell beträgt die Rate der postoperativen Ablösungen des PE-Liners circa 14,35 %.

Die Untersuchung der möglichen Ursachen für die Ablösung des PE-Liners hat seit der Einleitung der Sicherheitsmaßnahme bedeutende Fortschritte gemacht, und die Zimmer GmbH hat entschieden, mögliche Konstruktionsänderungen am Konnektierungsmechanismus zu prüfen, die die Stabilität zwischen PE-Liner und Basisplatte verbessern sollen.

Zur Erinnerung: Die von dieser Sicherheitsmaßnahme betroffenen PE-Liner sind Komponenten, die ausschließlich in der anatomischen Konfiguration des Anaverse Glenoid Systems zum Einsatz kommen. Derzeit ist kein PE-Liner in anatomischer Konfiguration verfügbar, falls ein Revisionseingriff erforderlich sein sollte, und bislang wurde noch kein ungefähres Verfügbarkeitsdatum für neue PE-Liner festgelegt. Angesichts dieses Umstands geben wir die nachstehenden Empfehlungen bezüglich der Nachsorge und Behandlung von Patienten, die mit dem Anaverse Glenoid System in anatomischer Konfiguration versorgt wurden.

Empfehlungen zur Patientennachsorge und -behandlung

Während die Entscheidung über medizinische Behandlungen jeglicher Art beim Operateur und beim Patienten liegt, gibt die Zimmer GmbH auf der Grundlage der ihr derzeit vorliegenden Informationen und nach Konsultation mit Chirurgen, die mit dem Produkt vertraut sind, die folgenden Empfehlungen.

Es wird empfohlen, bei allen Patienten, bei denen der Anaverse Glenoid PE-Liner implantiert wurde, eine regelmäßige Nachsorge sicherzustellen. Wir empfehlen, den Patienten im ersten Jahr nach der Implantation zu Kontrollen im Abstand von 3 Monaten und danach im Abstand von 6 Monaten einzubestellen. Auch wenn ein Patient bei einer Kontrolle keine Schulterprobleme angibt, sollte ihm nahegelegt werden, sofort seinen Operateur zu verständigen, falls sich dies ändern sollte.

Bei den bisher aufgetretenen Ablösungen ging es den betroffenen Patienten zunächst gut, doch dann kam es zu plötzlich einsetzendem Schmerz sowie einem Kraftverlust, einer Einschränkung des Bewegungsumfangs, unnormalen Geräuschen im Schultergelenk oder dem Gefühl einer Luxation des Gelenks. In einigen Fällen klang der Schmerz ab, bevor er dauerhaft zurückkehrte, was möglicherweise darauf zurückzuführen sein könnte, dass es vor der Ablösung von der Basisplatte zu einer Subluxation und Verschiebung des PE-Liners gekommen war.

Wenn ein Patient abgesehen von für den Heilungsprozess typischen Schmerzen über aktuelle oder zuvor aufgetretene Schmerzen klagt, sollte eine weitere radiologische Untersuchung erfolgen, um den Gelenkspalt zu beurteilen und eine etwaige Subluxation zu erkennen, damit eine Ablösung mit Sicherheit festgestellt werden kann. Eine CT-Arthrographie ist eine weitere Bildgebungsmöglichkeit, mit der sich Gelenkveränderungen ggf. erkennen lassen und die zur Planung einer potenziellen Revisionsstrategie herangezogen werden kann.

Wenn eine Ablösung oder Instabilität des Liners sicher festgestellt wurde, wird empfohlen, einen Revisionseingriff mit Umstellung auf Anaverse in inverser Konfiguration durchzuführen, sofern die Basisplatte unbeschädigt, gut fixiert sowie korrekt platziert und ausgerichtet ist. Das Anaverse System ist für die Umstellung von anatomischer auf inverse Konfiguration vorgesehen, und die Umstellung kann unter Anwendung der entsprechenden Operationstechnik erfolgen. Rund 75 % der gemeldeten Revisionseingriffe bestanden in einer Umstellung auf Anaverse in inverser

Konfiguration, und die gemeldeten Ergebnisse waren positiv. Sollte ein Patient die Umstellung auf Anaverse in inverser Konfiguration verweigern, ist eine Revision auf Hemiarthroplastik dem Einsatz einer zementierten Glenoid-Endoprothese vorzuziehen.

Wir sind uns der Schwierigkeiten bewusst, die diese Sicherheitsmaßnahme für Sie und Ihre Patienten darstellt. Falls Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch 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.

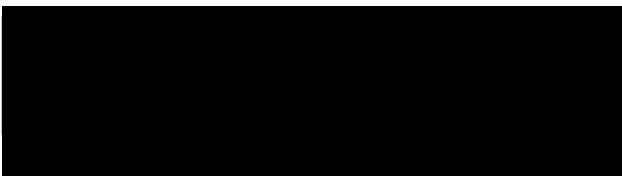
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

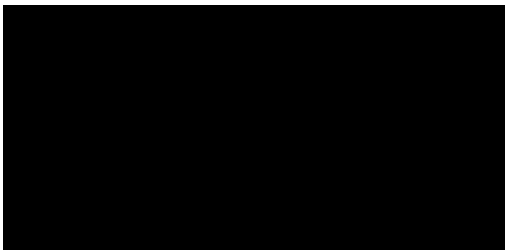
Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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

Mit freundlichen Grüßen



Der Vertreiber, Zimmer Biomet Deutschland GmbH, Deutschland



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



ANHANG 1

Empfangsbestätigung

**ANSCHLUSSINFORMATION ZU ZFA 2020-00041 – UNVERZÜGLICHE ANTWORT
ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

Betroffenes Produkt: Anaverse Glenoid Liner

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2020-00041

Bitten senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner:
fieldaction.de@zimmerbiomet.com

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der
Sicherheitsinformation getroffen wurden.

☐ **Krankenhaus** ☐ **Chirurg** *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Funktion: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____

Kundennummer: _____

Klinikstempel:

ANHANG 2

Liste der betroffenen Produkte

Artikelnr.	Bezeichnung	Chargennummer		Artikelnr.	Bezeichnung	Charge	
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	2977478	3014540	01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	2977479	3002133
		2980442	3016217			2980090	3008927
		2984902	3016218			2984779	3010265
		2990755	3017817			2986237	3012187
		2992346	3016212			2990603	3012977
		2993144	3019293			2991234	3015903
		2993477				2991840	3016214
		3001051				2993143	3016219
		3007009				2993054	3016222
		3009654				2993170	3019294
		3011261				3000373	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	2977500	3009184	01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	2977501	3004794
		2980089	3011088			2979705	3009186
		2984901	3012186			2982185	3011260
		2986238	3015912			2985836	3014542
		2989189	3016213			2986916	3016215
		2992347	3016220			2990754	3016221
		2991495	3017816			2992215	3019863
		2993142	3016216			2993141	3020729
		2993171	3019292			2993172	
		3000372	3023275			2999118	
		3004793				3003519	

Dienstag, 19. Mai 2020

An: Chirurgen/Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE**

Betroffenes Produkt: Anaverse Glenoid Liner

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2020-00041



Artikel-Nr.	Bezeichnung	Charge
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	Alle Chargen; die vollständige Liste der Chargennummern ist Anhang 2 zu entnehmen.
01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	
01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	

Die Zimmer GmbH führt einen Rückruf der Anaverse Glenoid Polyethylen (PE) Liner durch, da Produktbeanstandungen vorliegen, denen zufolge es intraoperativ zu Schwierigkeiten beim Montieren des PE-Liners an der Basisplatte und postoperativ zur Ablösung des PE-Liners gekommen ist. Die Zimmer GmbH geht der Ursache der gemeldeten Vorkommnisse nach. Vorläufige Daten deuten auf eine multifaktorielle Ursache. Als Vorsichtsmaßnahme hat die Zimmer GmbH entschieden, alle betroffenen Produkte zurückzurufen.

Das Anaverse Glenoid System ist zur zementfreien Langzeitimplantation im menschlichen Schultergelenk bei der primären (anatomischen oder inversen) Schulterendoprothetik oder bei der Umstellung von anatomische auf inverse Schulterprothesenvorgesehen. Der Polyethylen-Liner wird als Komponente ausschließlich in der anatomischen Konfiguration des Anaverse Glenoid Systems angewendet. Das Anaverse Glenoid System ist für die Umstellung von der anatomischen auf die

inverse Konfiguration indiziert, wenn alle in der jeweiligen Operationstechnik und Gebrauchsanweisung genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

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>Klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer</i>	<i>Klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer</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>Revisionsoperation</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Januar 2019 und März 2020 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen).

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 Vertriebsmitarbeiter 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 fieldaction.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 Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.

2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf den vorliegenden Rückruf, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.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 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.

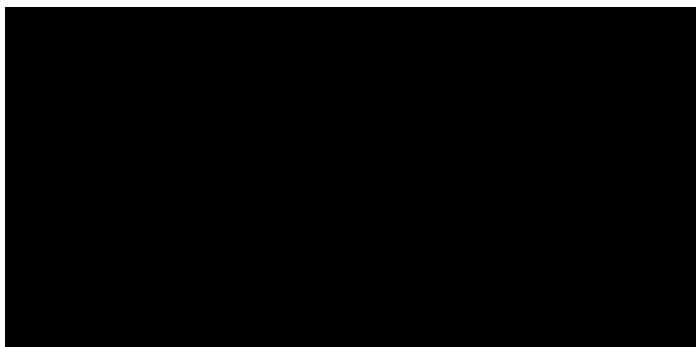
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

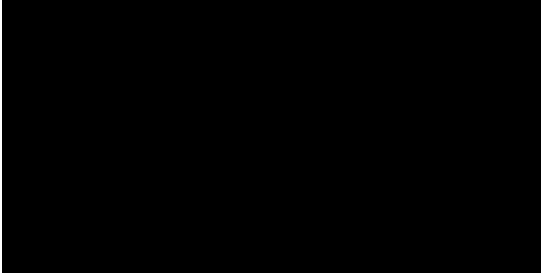
Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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

Mit freundlichen Grüßen



Der Vertreter, Zimmer Biomet Deutschland GmbH, Deutschland



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

ANHANG 1

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME **ERFORDERLICH**

Betroffenes Produkt: Anaverse Glenoid Liner
Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2020-00041

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

Fax / E-Mail: 0761/4584-9968 / Fieldaction.de@zimmerbiomet.com

☐ Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

In Bezug auf die Produkte:

☐ Alle Bestände des/der betroffenen Artikel(s) wurden überprüft und die folgenden Produkte müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Produkte

ODER

☐ Die potenziell betroffenen Produkte, die nicht zurückgesendet werden können:

☐ wurden implantiert ☐ sind nicht mehr auffindbar ☐ Sonstiges: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der Sicherheitsinformation getroffen wurden.

☐ **Krankenhaus** ☐ **Chirurg** (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Funktion: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____ Kundennummer: _____

Klinikstempel:

ANHANG 2

Liste der betroffenen Produkte

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargennummer		Artikelnr.	Bezeichnung	Charge	
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	2977478	3014540	01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	2977479	3002133
		2980442	3016217			2980090	3008927
		2984902	3016218			2984779	3010265
		2990755	3017817			2986237	3012187
		2992346	3016212			2990603	3012977
		2993144	3019293			2991234	3015903
		2993477				2991840	3016214
		3001051				2993143	3016219
		3007009				2993054	3016222
		3009654				2993170	3019294
		3011261				3000373	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	2977500	3009184	01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	2977501	3004794
		2980089	3011088			2979705	3009186
		2984901	3012186			2982185	3011260
		2986238	3015912			2985836	3014542
		2989189	3016213			2986916	3016215
		2992347	3016220			2990754	3016221
		2991495	3017816			2992215	3019863
		2993142	3016216			2993141	3020729
		2993171	3019292			2993172	
		3000372	3023275			2999118	
		3004793				3003519	