

11 mei 2017

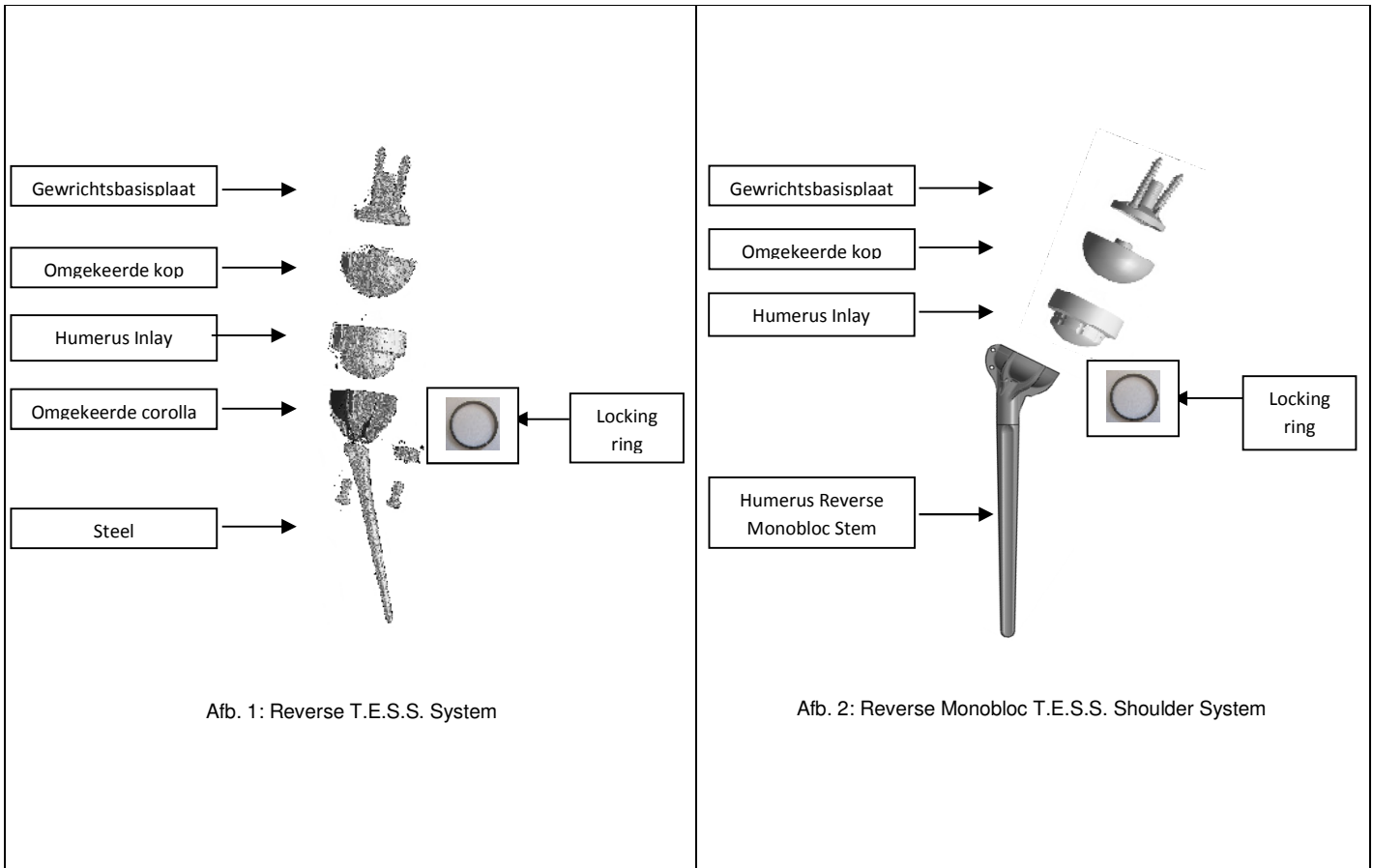
Aan: Chirurgen

Onderwerp: **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING UIT DE PRAKTIJK - CORRECTIE**
Referentie: **ZFA 2017-125**

Betrokken product: T.E.S.S. Reverse Corolla, T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem en bijbehorende T.E.S.S. Humerus Inlays

GeachteHeer, Mevrouw,

Biomet France Sarl voert een vrijwillige correctie voor de veiligheid van medische hulpmiddelen uit voor de T.E.S.S. (Total Evolutive Shoulder System) Reverse Corolla, T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem en bijbehorende T.E.S.S. Humerus Inlays (zie Bijlage 1 voor de lijst met betrokken producten). Deze dringende veiligheidskennisgeving dient voor het benadrukken van het belang van de volgende belangrijke principes tijdens de inlay-impactie van de T.E.S.S. Humerus Inlay in de T.E.S.S. Humerus Reverse Corolla of in de T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem.



Zimmer Biomet werd zich bewust van mogelijke impactieproblemen tijdens het impacteren van inlays van de T.E.S.S. Humerus Inlay in de T.E.S.S. Humerus Reverse Corolla of in de T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem.

Uit onderzoek bleek dat sommige chirurgen de in de T.E.S.S. Humerus Reverse Corolla of T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem aangebrachte locking ring verwijderden om de impactie van de inlay te vergemakkelijken. Implantatie van de inlay zonder locking ring zou echter de uittrekkkracht van het systeem kunnen aantasten, waardoor een mogelijk dislocatie kan ontstaan.

Daarom besloot Zimmer Biomet om deze vrijwillige correctie uit te voeren, waarmee het belang wordt benadrukt dat men zich dient te houden aan bepaalde principes voor het Reverse T.E.S.S. System en de T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem¹:

- Als tijdens de impactie weerstand wordt gevoeld, moeten hoge krachten worden vermeden bij de T.E.S.S. Reverse Corolla of T.E.S.S. Humerus Reverse Monobloc Stem, omdat dit een fractuur van het humerusbot zou kunnen veroorzaken.
- Als de borgring is verwijderd, mag de inlay niet zonder borgring worden geïmplanteerd, omdat daardoor een dislocatie zou kunnen ontstaan. Een vervangend implantaat is aangewezen

De onderstaande observaties zijn gebaseerd op de beoordeling van de klacht en de mogelijke gezondheidsrisico's werden als volgt vastgesteld:

Risico's		
	Meest waarschijnlijk	In het ergste geval
Beschrijf de onmiddellijke gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van of blootstelling aan het probleem met het product.	De chirurg verwijdert de locking ring en spreidt deze om deze gemakkelijk in te brengen. De operatie is voltooid. Geen gevolgen voor de patiënt verwacht, behalve een lichte vertraging bij de operatie.	Als de impactiekrachten te hoog zijn, kan mogelijk een fractuur van het bot ontstaan met noodzakelijke aanvullende osteosynthese. Mogelijke verlenging van de operatietijd > 30 min. Het inbrengen (van de inlay)/impactie van de locking ring worden niet zoals bedoeld door de chirurg gerealiseerd; het gevolg is een dislocatie van de polyetyleeninlay
Beschrijf gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) op de lange termijn die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van of blootstelling aan het probleem met het product.	Meest waarschijnlijk	In het ergste geval
	Geen	Mogelijke gevolgen voor de patiënt vanwege verlenging van de operatietijd (langere anesthesietijd en langzamer herstel). Dislocatie van de polyetyleeninlay vanwege ontbrekende locking ring. Revisieoperatie noodzakelijk.

¹ voor meer informatie wordt verwezen naar de betreffende chirurgische techniek, referentie BMET0395.1.ENG

Zolang als de hierboven benadrukte principes worden gerespecteerd, wordt geen letsel van de patiënt verwacht.

Uit onze administratie blijkt dat u een of meer van de betrokken producten hebt ontvangen.

Verantwoordelijkheid van de chirurg:

1. Lees deze kennisgeving en zorg dat het betrokken personeel op de hoogte is van de inhoud.
2. Vul bijlage 1 in – formulier Verklaring van kennisneming
 - a. Retourneer een digitaal exemplaar aan fielaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com.
 - b. Bewaar een kopie van het formulier Verklaring van kennisneming in uw dossier.
3. Indien u na het lezen van dit bericht nog vragen of twijfels mocht hebben, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet.

Overige informatie

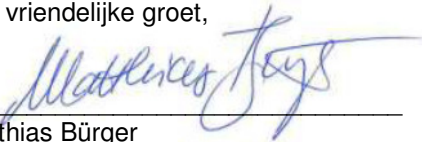
Deze vrijwillige veiligheidskennisgeving voor een medisch hulpmiddel werd gemeld aan alle relevante bevoegde instanties en de betreffende aangemelde instantie zoals vereist krachtens de toepasselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

Hou Zimmer Biomet op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen die zich voordoen bij gebruik van dit product of andere producten van Zimmer Biomet door een e-mail te sturen aan per.be@zimmerbiomet.com of naar uw plaatselijke Zimmer Biomet contactpersoon.

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is verstuurd naar de relevante bevoegde instanties.

Wij willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking en bieden onze excusus aan voor het ongemak dat door deze correctie voor de veiligheid in de praktijk werd veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



Matthias Bürger
QARAC VP EMEA

Bijlage 1: Betrokken producten

T.E.S.S Reverse Corolla - alle maten

Productbeschrijving	Artikelnummer
T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 0	P1700430
T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 1	P1700432

T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 2	P1700434
T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 3	P1700436

T.E.S.S Monobloc - alle maten

Productbeschrijving	Artikelnummer
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S0, DIAM 8, L140	P1700358
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S0, DIAM 12, L180	P1700360
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S2, DIAM 8, L140	P1700362
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S2, DIAM 12, L180	P1700364

Bijbehorende T.E.S.S. Humerus Inlays:

Productbeschrijving	Artikelnummer
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 6 mm, S0	P1700184
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 8 mm, S0	P1700192
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 10mm, S0	P1700270
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 12mm, S0	P1700272
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 6 mm, S1	P1700186
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 8 mm, S1	P1700194
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 10mm, S1	P1700274
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 12mm, S1	P1700276
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 6 mm, S2	P1700174
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 8 mm, S2	P1700176
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 10mm, S2	P1700278
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 12mm, S2	P1700280
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 10mm, S2	P1700282
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 12mm, S2	P1700284
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 6mm, S2	P1700188
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 6mm, S3	P1700190
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 8mm, S2	P1700196
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 8mm, S3	P1700198
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 10mm, S3	P1700286
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 12mm, S3	P1700288

BIJLAGE 1
Verklaring van kennisneming
ZFA 2017-125



Door hieronder mijn handtekening te plaatsen bevestig ik dat de noodzakelijke acties in overeenstemming met de veiligheidskennisgeving uit de praktijk heb ondernomen.

Ziekenhuisinstelling Chirurg (kruis aan wat van toepassing is)

Naam in blokletters: _____ **Handtekening:** _____

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

Naam instelling: _____

Adres instelling: _____

Plaats: _____ **Staat:** _____ **Postcode:** _____

Opmerking: Dit formulier moet aan Zimmer Biomet zijn geretourneerd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd. Het is belangrijk dat u dit formulier invult en een kopie per e-mail stuurt naar: fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com