

# DRINGEND: FELDKORREKTUR

**NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG  
HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUENT/CONGRUENT (EXTREM  
DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN**

8.10.2009

<b>ZIELGRUPPE</b>	Risikomanager und Pflegefachkräfte an Anwendereinrichtungen, die die Natural-Knee® Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzten ultracongruent/congruent (extern deckungsgleichen/deckungsgleichen) Gleitflächen verwenden	
<b>PRODUKT</b>	<b>Produktname</b>	<b>Betroffene Teilenummern und Losnummern</b>
	<p><b>NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUENT/CONGRUENT (EXTREM DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEIC HE) GLEITFLÄCHEN</b></p>	<p><b>SIEHE BEIGEFÜGTE LISTE</b></p>

## GRUND FÜR FELD- KORREKTUR

Zimmer, Inc. nimmt eine freiwillige Feldkorrektur des chirurgischen Verfahrens (97-5416-002-00) bei der Implantation von *Natural-Knee® Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzten ultracongruent/congruent (extrem deckungsgleichen/deckungsgleichen) Polyethylen-Gleitflächen* vor.

Verformter anteriorer Arretiermechanismus – Beim Einsetzen und Arretieren der Gleitfläche in der Tibia-Basisplatte können Schwierigkeiten auftreten. Es sind Fälle aufgetreten, bei denen infolge eines verformten Arretiermechanismus (Punkt 2 im Diagramm unten) der Halteansatz nicht richtig in der Tibia-Basisplatte einrastet. Wenn eine solche Verformung vorliegt, kann das Polyethylen nicht wie vorgesehen in die Basisplatte eingesetzt werden und muss eine neue Gleitfläche verwendet werden.

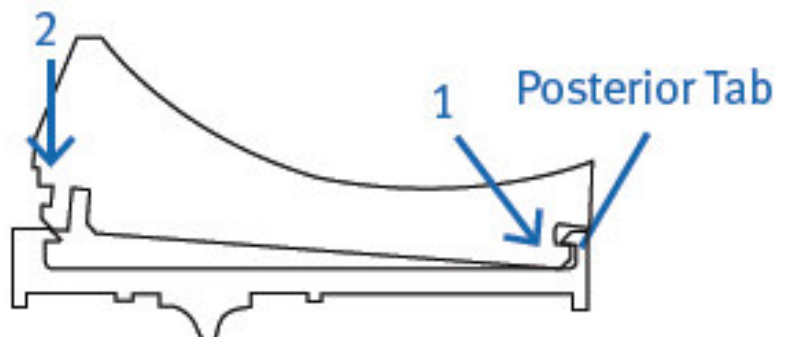


Abbildung 1: Punkt 2 zeigt den Bestandteil, der verformt sein kann

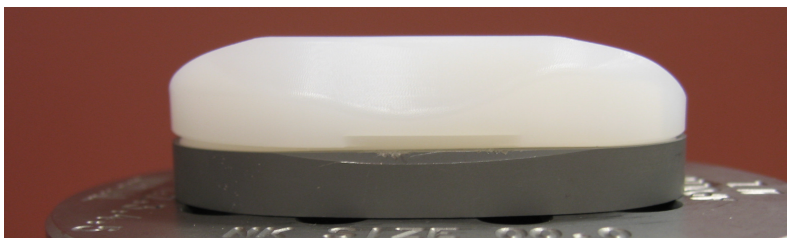
# DRINGEND: FELDKORREKTUR

## NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUEENT/CONGRUEENT (EXTREM DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN

8.10.2009

Damit der Arretierungsvorsatz nicht so leicht verformt wird, wurde das chirurgische Verfahren abgewandelt, um detaillierter auf die richtige Methode zum Einsetzen der Gleitfläche einzugehen.

Medio-laterale Rillenlücke - In einigen Fällen kann es vorkommen, dass die Arretierungsvorsätze anterior einrasten, die medialen und/oder lateralen Rillen aber nicht vollständig in der Tibia-Basisplatte sitzen (Abbildung 2 – dies wurde von einigen Benutzern als 'Kartoffelschneiden' bezeichnet).



*Abbildung 2: Pfeil zeigt auf medio-laterale Lücke, die möglicherweise zu sehen ist*

Um die Rillenlücke zu beseitigen, wurde das chirurgische Verfahren abgeändert und umfasst die Verwendung des neuen peripheren Rippenimpaktors (Abbildung 3 - links).



*Abbildung 3 – Neues Instrument – Katalognummer 00-5413-020-03*

Diese Änderungen werden im beiliegenden Anhang mit dem Titel „Zimmer Gender Solutions Natural Knee Flex Gleitflächen-Implantationsverfahren“ dargelegt.

### KLINISCHE AUSWIRKUNG EN (Gesundheits- risiken)

Ein verformter Arretierungsvorsatz könnte zu einer kurzen Verzögerung bei der Operation führen, während der Chirurg vergeblich versucht, die Gleitfläche vollständig in der Tibia-Basisplatte einrasten zu lassen. Wenn eine solche Verformung auftritt, wird möglicherweise eine neue Gleitfläche benötigt. Vereinzelt wurde die Verwendung eines dünneren oder eines dickeren Einsatzes nach Beschädigung des ursprünglich ausgewählten Implantats gemeldet.

Es wurde bekannt, dass während NK Flex Operationen Brüche des Tibiaplateaus aufgetreten sind. Basierend auf Feldberichten beläuft sich die Rate solcher Fälle auf weniger als 0,004 % im NK Flex System. Zimmer konnte keinen Bericht eines Bruchs bestätigen und ein Zusammenhang mit einem verformten Arretiermechanismus ist nicht bekannt.



# DRINGEND: FELDKORREKTUR

**NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG  
HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUEENT/CONGRUEENT (EXTREM  
DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN**

8.10.2009

	<p>Bezüglich der medio-lateralen Rippenlücke wurde keine Gefahr für den Endbenutzer oder Patienten erkannt. Es wurden keine unerwünschten Folgen im Zusammenhang mit diesem Phänomen gemeldet.</p>
<p><b>MASSNAHME</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Lesen Sie sich dieses Schreiben und den beigefügten Anhang zum chirurgischen Verfahren bitte aufmerksam durch.</b></li> <li>2. <b>Halten Sie sich beim Einsetzen dieser Tibia-Gleitflächen an die Schritte im Anhang.</b></li> <li>3. <b>Risikomanager: Vergewissern Sie sich, dass NK Flex Benutzer in Ihrer Einrichtung über diese dringende Feldkorrektur informiert wurden.</b></li> <li>4. <b>Zimmer stellt Ihnen diese Informationen zu, um sicherzustellen, dass Sie alle verfügbaren Fakten zur Hand haben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Vertriebspartner, wenn Sie bezüglich dieser Maßnahme Fragen haben.</b></li> </ol>
<p><b>WEITERE INFORMATIONEN</b></p>	<p>Zimmer, Inc. ist stets bestrebt, seinen Kunden höchste Produktqualität und hervorragenden Service zu bieten. Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und bitten um Verständnis für Unannehmlichkeiten, die Ihrer Klinik und Ihren Mitarbeitern durch diese Maßnahme entstehen könnten.</p> <p><i><b>Diese freiwillige Feldkorrektur wird der FDA (U.S. Food and Drug Administration) angezeigt. Die FDA wird außerdem Berichte von Zimmer zum Verlauf der Implementierung dieser Feldkorrektur erhalten. Daher bitten wir Sie dringend, die erforderlichen Maßnahmen umgehend zu ergreifen.</b></i></p>
<p><b>MELDUNG AN MEDWATCH</b></p>	<p>Alle mit der Verwendung dieser Produkte verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen und/oder Probleme mit der Produktqualität können auch dem MedWatch-Programm der FDA gemeldet werden, und zwar telefonisch unter der Nummer 1-800-332-1088, per Fax unter der Nummer 1-800-332-0178, per Post unter der Adresse MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, USA, oder online über die MedWatch-Website: <a href="http://www.fda.gov/medwatch">www.fda.gov/medwatch</a>.</p> <p>Laut 21 CFR Part 803 sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, alle schweren Verletzungen zu melden, zu denen eines ihrer Produkte beigetragen hat oder beigetragen haben könnte. Bitte informieren Sie Zimmer daher über alle unerwünschten Nebenwirkungen, die bei der Verwendung dieses Produkts oder eines anderen Zimmer-Produkts aufgetreten sind.</p>

# DRINGEND: FELDKORREKTUR



## NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUENT/CONGRUENT (EXTREM DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN

8.10.2009

### Nummern der betroffenen Teile:

Katalognummer	Name des Produkts
00-5424-010-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 links 9 MM Höhe
00-5424-010-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 links 11 MM Höhe
00-5424-010-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 links 13 MM Höhe
00-5424-010-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 links 16 MM Höhe
00-5424-010-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 links 19 MM Höhe
00-5424-011-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 links 9 MM Höhe
00-5424-011-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 links 11 MM Höhe
00-5424-011-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 links 13 MM Höhe
00-5424-011-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 links 16 MM Höhe
00-5424-011-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 links 19 MM Höhe
00-5424-013-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 links 9 MM Höhe
00-5424-013-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 links 11 MM Höhe
00-5424-013-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 links 13 MM Höhe
00-5424-013-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 links 16 MM Höhe
00-5424-013-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 links 19 MM Höhe
00-5424-020-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 rechts 9 MM Höhe
00-5424-020-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 rechts 11 MM Höhe
00-5424-020-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 rechts 13 MM Höhe



# DRINGEND: FELDKORREKTUR

## NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUENT/CONGRUENT (EXTREM DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN

8.10.2009

00-5424-020-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 rechts 16 MM Höhe
00-5424-020-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 00, 0 rechts 19 MM Höhe
00-5424-021-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 rechts 9 MM Höhe
00-5424-021-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 rechts 11 MM Höhe
00-5424-021-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 rechts 13 MM Höhe
00-5424-021-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 rechts 16 MM Höhe
00-5424-021-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 1, 2 rechts 19 MM Höhe
00-5424-023-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 rechts 9 MM Höhe
00-5424-023-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 rechts 11 MM Höhe
00-5424-023-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 rechts 13 MM Höhe
00-5424-023-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 rechts 16 MM Höhe
00-5424-023-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche congruent Größe 3, 4, 5 rechts 19 MM Höhe
00-5428-010-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 links 9 MM Höhe
00-5428-010-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 links 11 MM Höhe
00-5428-010-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 links 13 MM Höhe
00-5428-010-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 links 16 MM Höhe
00-5428-010-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 links 19 MM Höhe
00-5428-011-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 links 19 MM Höhe
00-5428-011-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 links 11 MM Höhe



# DRINGEND: FELDKORREKTUR

## NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUENT/CONGRUENT (EXTREM DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN

8.10.2009

00-5428-011-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 links 13 MM Höhe
00-5428-011-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 links 16 MM Höhe
00-5428-011-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 links 19 MM Höhe
00-5428-013-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 links 9 MM Höhe
00-5428-013-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 links 11 MM Höhe
00-5428-013-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 links 13 MM Höhe
00-5428-013-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 links 16 MM Höhe
00-5428-013-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 links 19 MM Höhe
00-5428-020-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 rechts 9 MM Höhe
00-5428-020-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 rechts 11 MM Höhe
00-5428-020-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 rechts 13 MM Höhe
00-5428-020-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 rechts 16 MM Höhe
00-5428-020-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 00, 0 rechts 19 MM Höhe
00-5428-021-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 rechts 9 MM Höhe
00-5428-021-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 rechts 11 MM Höhe
00-5428-021-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 rechts 13 MM Höhe
00-5428-021-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 rechts 16 MM Höhe
00-5428-021-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 1, 2 rechts 19 MM Höhe
00-5428-023-09	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 rechts 9 MM Höhe



# DRINGEND: FELDKORREKTUR

## NATURAL-KNEE® FLEX SYSTEM GENDER SOLUTIONS PROLONG HOCHVERNETZTE ULTRACONGRUENT/CONGRUENT (EXTREM DECKUNGSGLEICHE/DECKUNGSGLEICHE) GLEITFLÄCHEN

8.10.2009

00-5428-023-11	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 rechts 11 MM Höhe
00-5428-023-13	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 rechts 13 MM Höhe
00-5428-023-16	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 rechts 16 MM Höhe
00-5428-023-19	Natural-Knee Flex System Gender Solutions Prolong hochvernetzte Polyethylen-Gleitfläche ultracongruent Größe 3, 4, 5 rechts 19 MM Höhe