

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**Betroffenes Produkt:** TC-PLUS® Advanced Femoral Trials  
**FSCA-Referenz:** R-2018-17  
**Datum:** 23. Mai 2018  
**FSCA-Maßnahme:** Produktrückruf  
**Nähere Informationen über das betroffene Produkt:** Siehe unten

Sehr geehrte Frau Dr., sehr geehrter Herr Dr.

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smith & Nephew Orthopaedics AG eine freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (FSCA) zum Rückruf der Probe-Femurkomponenten des TC-PLUS Advanced Kniesystems einleitet.

Nach einer Überprüfung der verfügbaren Daten aus einer kleinen Anzahl von Beschwerden bezüglich dieses Produkts haben wir festgestellt, dass bei Verwendung einer TC-PLUS Advanced Probekomponente für ein kreuzbänderhaltendes Implantat (CR) Abrieb auftreten kann, wenn das Bohren durch die femoralen Löcher nicht senkrecht erfolgt. Der Abrieb könnte zur Bildung von Edelstahlrückständen führen.

Es ist eine sehr geringe Anzahl dieser Produkte auf den Markt gekommen und, obwohl Smith & Nephew keine Beschwerden erhalten hat, die darauf hindeuten, dass Patienten durch dieses Problem beeinträchtigt wurden, haben wir die Entscheidung zur Ausgabe dieses freiwilligen Rückrufs von TC-PLUS Advanced Femoral Trials getroffen, da ein hypothetisches Risiko besteht, dass einige Abriebreste bei der Operation nicht bemerkt werden und im Gelenk verbleiben könnten.

### **Hintergrund**

Die TC-PLUS Advanced Femoral Trials werden während des Eingriffs zum Kniegelenkersatz verwendet und sind Bestandteil des Standardinstrumentariums. Eine geringe Anzahl dieser Produkte ist auf den Markt gekommen.

### **Kontext und Gründe für diese FSCA-Maßnahme**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde zum Rückruf der TC-PLUS Advanced Femoral Trials herausgegeben, da wir festgestellt haben, dass das Bohren bei Verwendung des Produkts mit einem kreuzbänderhaltenden Implantat (CR) zur Bildung von Edelstahlabrieb führen kann.

### **Informationen zur Patientensicherheit**

In der geringen Anzahl von Fällen, in denen Smith & Nephew Orthopaedics AG auf das Auftreten dieses Problems hingewiesen wurde, wurde der Abrieb durch eine gründliche Spülung des Operationsfeldes entfernt. Der Eingriff dauerte dadurch ca. 15 Minuten länger. Weitere Beeinträchtigungen der Patienten wurden nicht festgestellt.

Es besteht ein hypothetisches Risiko, dass in einigen Fällen bei der Operation nicht sichtbarer Abrieb in situ verbleiben könnte. Smith & Nephew liegen keine Berichte über einen derartigen Vorfall vor. Wir sind der Ansicht, dass in dieser Situation, die der schlimmste Fall für dieses Problem wäre, alle nachfolgenden Probleme durch regelmäßige postoperative Nachuntersuchungen des Patienten festgestellt werden würden. Daher raten wir davon ab, dass für Patienten, bei denen dieses Produkt verwendet wurde, besondere Maßnahmen zur Nachuntersuchung der Patienten durchgeführt werden.

### Maßnahmen

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie unbenutzte betroffene Produkte umgehend.
2. Senden Sie die gesperrten Produkte an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler zurück.
3. Senden Sie das ausgefüllte Rücksendeformular per Fax an Ihre nationale Smith & Nephew Vertretung bzw. Ihren Smith & Nephew Händler.
4. Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet wird, welche davon Kenntnis haben müssen.
5. Behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

### Betroffene Produkte

Diese FSCA gilt für die folgenden Produkte:

Produkt-Nr.	Bezeichnung	Chargen-Nr./UDI-Nr.
75100715	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 2	A59271
75100716	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 4/4S	A59272
75100717	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 6/6S	A59273
75100718	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 8/8S	A59274
75100719	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 10	A59275
75100720	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 12	A59276
75100722	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 2	A59277
75100723	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 4/4S	A59278
75100724	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 6/6S	A59279
75100725	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 8/8S	A59280
75100726	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 10	A59281
75100727	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 12	A59282

Es ist das Ziel von Smith & Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern und Kunden, die diese Produkte verwenden, zu unterstützen.

unter der folgenden Telefonnummer: +41 79 544 95 71 oder per E-Mail: [christoph.fankhauser@smith-nephew.com](mailto:christoph.fankhauser@smith-nephew.com).

Mit freundlichen Grüßen

Wey

**Andy Weymann, MD**  
Chief Medical Officer

**Kontaktangabe der Niederlassung bzw. des Händlers:**

## Rücksendeformular

**Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an obigen Kontakt (dies vermeidet wiederholte Nachfragen).**

☐

Wir bestätigen den Empfang dieser Sicherheitsinformation zum Rückruf.

In unserer Einrichtung befinden sich [Menge] betroffene Produkte, die wir zurücksenden werden.

\_\_\_\_\_ [Menge] betroffene Produkte wurden in unserer Einrichtung entsorgt.

Einrichtung: Referenz: R-2018-17

Name: \_\_\_\_\_ Datum/ Unterschrift: \_\_\_\_\_