

7. März 2018

**An:** Chirurgen/Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

**Betrifft:** **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – RÜCKRUF**

**Ref.-Nr.:** **FA 2018 -02 (ZFA2018-23)**

**Betroffenes Produkt:** Avenir® Muller Schaft (Hüftimplantat)

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Charge
01.06010.104	Avenir® Muller Schaft, Größe 4, Lateral	2905496
01.06010.003	Avenir® Muller Schaft, Größe 3, Standard	2904368

*Tabelle 1: Betroffene Produkte*

Die Zimmer GmbH führt einen freiwilligen Rückruf der beiden oben genannten Chargen durch.

Untersuchungen haben ergeben, dass es bei der Verpackung möglicherweise zu einer Produktverwechslung zwischen dem Avenir® Muller Schaft Größe 3 Standard und dem Avenir® Muller Schaft Größe 4 Lateral gekommen ist.

Als Vorsichtsmaßnahme wurde entschieden, alle ausgelieferten Implantate zurückzurufen.

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
	<p>Das Problem wird intraoperativ erkannt, da die Größe auf dem Implantatkonus angegeben ist, oder der Unterschied bei Größe (3 bzw. 4) und Konfiguration (Lateral bzw. Standard) wird vor der definitiven Implantation erkannt.</p> <p>Es muss ein anderes verfügbares Implantat verwendet werden; die Operationsdauer verlängert sich geringfügig (um &lt; 30 Min.).</p>	<p>Das Problem wird erkannt, aber es steht keine ähnliche Implantatgröße zur Verfügung. Der Operateur muss ggf. den operativen Zugang anpassen.</p> <p>Die Verwechslung wird nicht vor der Implantation erkannt:            Fall 1: Größe 3 war geplant und Größe 4 wird implantiert. Der Operateur muss (je nach Festigkeit des Knochens) mehr Kraft aufwenden, um ein Implantat der Größe 4 in einen für Größe 3 präparierten Knochen einzubringen, oder die Knochenpräparation wiederholen, sodass sich die Operationsdauer verlängert. Zudem besteht je nach Durchmesser des Femurs das Risiko einer Kortikalisfraktur.</p> <p>Fall 2: Größe 4 war geplant und Größe 3 wird implantiert. Der (unzementierte) Schaft passt nicht zur Knochenpräparation. Der Operateur benötigt ein Implantat der Größe 4 (anderes Implantat) oder muss Zement verwenden, um das Implantat der Größe 3 einzusetzen.</p>
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls

Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Keine gesundheitlichen Langzeitfolgen, da sich die Operationsdauer nur geringfügig verlängert.	Es wurde ein anderes Produkt als das ursprünglich vorgesehene (geplante) implantiert, sodass zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise ein Revisionseingriff erforderlich wird. Jede Verlängerung der Operationsdauer (Narkose) kann sich auf die Genesung/den Allgemeinzustand des Patienten auswirken.
---	--	--

Die beiden Chargen wurden im Juni 2017 produziert. Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten.

#### **Verantwortlichkeiten des Chirurgen bzw. der Klinik:**

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter bei der unverzüglichen Isolierung aller betroffenen Implantate.
3. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Implantate aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
4. Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung in Anhang 1 aus.
  - a. Bitte schicken Sie eine digitale Kopie an [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com).
  - b. 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 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 [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@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 übermittelt wurde. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen



---

Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice President QARA EMEA

## ANHANG 1

### Empfangsbestätigung FA2018-02 (ZFA2018-23)

**Betroffenes Produkt:** Avenir® Muller Schaft

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

**E-Mail:** [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

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

Ich habe die **Sicherheitsinformation** erhalten und verstanden.

**2a.** Alle Bestände des/der betroffenen Artikel(s) wurden überprüft. Die Bilanzierung des momentan in der Klinik befindlichen Bestands ist in nachfolgender Tabelle dargestellt.

*Vom Rückruf betroffene Bestände werden an Zimmer Biomet retourniert.*

Artikel Nr.	Charge	Anzahl

**oder**  
**2b.** Die Gesamtbestände in unserem Haus wurden überprüft. Es sind keine Artikel vorhanden.

**3.** Die nicht retournierten, jedoch vom Rückruf betroffenen Artikel wurden:  
 implantiert  verschrottet  verloren  sonstiges \_\_\_\_\_

*Eventuelle weitere Anwender im Haus werde ich entsprechend informieren.*

Name (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Name und Anschrift des Krankenhauses: \_\_\_\_\_ Kundennummer: \_\_\_\_\_

Klinikstempel:

**Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann.**