

Freitag, 12. Oktober 2018

An: Krankenhäuser

Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE – RÜCKRUF (Aktualisierung)**

Betroffenes Produkt: Affixus Hip Fracture Nail

Liste der betroffenen Produkte siehe Anhang 2.



Diese Mitteilung bezieht sich auf das Rückrufschreiben mit Datum vom 31. Juli 2018. Zimmer Biomet hat seitdem weitere Chargen identifiziert, die von dem Problem betroffen sind. Die zusätzlich betroffenen Kombinationen von Teile- und Chargennummern sind in Anhang 2 dieses Schreibens aufgeführt.

Zimmer Biomet führt einen chargenspezifischen Rückruf des Affixus Hip Fracture Nail durch, da die Stellschraube sich möglicherweise nicht aus ihrer ursprünglichen Position im Nagel vor- oder zurückbewegen lässt.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen 13.03.2018 und 29.08.2018 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 fielddaction.ch@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

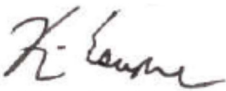
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an 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.
Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

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

Mit freundlichen Grüßen



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ANHANG 1

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Affixus Hip Fracture Nail **Referenznummer des Rückrufs: ZFA**
2018-00344

Datum der Mitteilung: Freitag, 12. Oktober 2018

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

[] Krankenhaus [] Chirurg (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name (in Druckbuchstaben): _____ **Unterschrift:** _____

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

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Stadt: _____ **PLZ:** _____ **Staat:** _____

Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden: fielddaction.ch@zimmerbiomet.com.

Diese Bestätigung muss auch unterschrieben und zurückgesendet werden, wenn Sie keine Produkte zurückzusenden haben.

Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

Alle gelieferten Produkte wurden verwendet (implantiert).

ODER Tragen Sie die verbleibenden Produkte in die nachstehende Tabelle ein:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Produkte

Anmerkungen (bei Bedarf):

ANHANG 2

Liste der betroffenen Produkte

Artikel	Charge	Bezeichnung
814311280	790170	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 280 mm
814311340	944450	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 340 mm
814311360	688290	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 360 mm
814311420	017270	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 11 mm x 420 mm
814313180	500880	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 180 mm
814313260	813260	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 260 mm
814313280	813300	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 280 mm
814313360	645770	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 360 mm
814313380	813390	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 380 mm
814313440	051080	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 440 mm
814313460	017310	Affixus® Hip Fracture Nail Right 125° 13 mm x 460 mm
814409300	790790	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 300 mm
814409340	971050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 340 mm
	645800	
814409400	767720	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 400 mm
	097150	
814409420	790820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 420 mm
814409440	900270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 9 mm x 440 mm
814411300	971270	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 300 mm
	133240	
814411320	813600	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 320 mm
814411360	519470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 360 mm
814411400	530100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 400 mm
	646600	
814411420	813860	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 420 mm
	813680	
814411440	646640	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 440 mm
	646630	
814411460	285050	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 11 mm x 460 mm
	287410	
814413340	155980	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 340 mm
	156040	
814413400	646680	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 400 mm
814413420	762730	Affixus® Hip Fracture Nail Left 125° 13 mm x 420 mm
814509180	609650	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 9 mm x 180 mm

	609640	
814509300	128150	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 300 mm
	971560	
814509360	646750	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 360 mm
814509400	900740	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 400 mm
814509420	503950	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 420 mm
	503960	
814509440	503970	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 440 mm
	472970	
814509460	017420	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 9 mm x 460 mm
	960610	
814511180	156970	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 11 mm x 180 mm
	504010	
	504000	
	503990	
	503980	
	130940	
130930		
814511280	353610	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 280 mm
814511340	371200	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 320 mm
814511360	696380	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 360 mm
	097190	
814511380	519620	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 380 mm
	519630	
	813210	
814511400	245530	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 400 mm
	017490	
814511420	171860	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 11 mm x 420 mm
	171870	
814513180	097180	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 13 mm x 180 mm
	188350	
	290690	
	188370	
	970530	
	970580	
970510		
814513400	773050	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 400 mm
814513420	418360	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 420 mm
814513440	017710	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 440 mm

814513460	901520	Affixus® Hip Fracture Nail Right 130° 13 mm x 460 mm
814609280	091560	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 280 mm
814609300	371540	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 300 mm
814609320	721080	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 320 mm
814609400	812930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 400 mm
	812750	
	812920	
814609460	245470	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 9 mm x 460 mm
814611300	157410	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 300 mm
	171840	
814611320	900100	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 320 mm
814611340	157430	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 340 mm
	587790	
	944920	
814611360	629800	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 360 mm
814611380	609690	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 380 mm
814611400	759180	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 400 mm
814611420	712240	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 11 mm x 420 mm
	812340	
814613360	091850	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 360 mm
814613380	145040	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 380 mm
814613400	543380	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 400 mm
814613420	482820	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 13 mm x 420 mm
814615360	791930	Affixus® Hip Fracture Nail Left 130° 15 mm x 360 mm
816709165	816520	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 9 mm x 165 mm
	063610	
	063630	
816710165	945090	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 10 mm x 165 mm
	945230	
816712165	145060	Affixus® Hip Fracture Nail 125° 12 mm x 165 mm
	901690	
	901680	
816810165	558270	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 10 mm x 165 mm
	558260	
816812165	901770	Affixus® Hip Fracture Nail 130° 12 mm x 165 mm