

Oktober 31, 2018

**An:** Krankenhäuser/Chirurgen/Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

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

**Ref.-Nr.:** **FA2018-06 (ZFA2018-00572)**

**Betroffenes Produkt:** Avenir® Müller Schaft, Größe 1

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Charge
01.06010.001	Avenir Müller Schaft standard, zementfrei HA, 1, Konus 12/14	2955599

Zimmer GmbH führt einen chargenspezifischen Rückruf für eine Charge des Avenir Müller Schafts aufgrund einer Nicht-Übereinstimmung zwischen der Kennzeichnung auf der Verpackung und dem in der Verpackung enthaltenen Produkt durch. Das Etikett auf der Verpackung ist mit der Größe 1 gekennzeichnet (Referenz 01.06010.001- Lot 2955599), wohingegen der Schaft in der Verpackung mit der Größe 2 (Referenz 01.06010.002- Lot 2956599) beschriftet ist.

Das Problem ist durch die Beschriftung auf dem Schaft bei der Inspektion des Produkts vor der endgültigen Implantation erkennbar.



Bild 1: Abbildung des Etiketts ersichtlich mit Größe 1



Bild 2: Abbildung des Implantats mit erkennbarer Größe 2

Risks		
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
	<i>Ein anderer Schaft der geplanten Größe muss verwendet werden, um die Operation abzuschließen (&lt;30 min).</i>	<i>Wenn kein Implantat mit geplanter Größe verfügbar ist, bereiten Sie den Knochen für die verfügbare größere Größe vor (chirurgische Verlängerung &gt; 30 Minuten). Risiko einer kortikalen Knochenfraktur aufgrund einer erneuten Vorbereitung des Knochens.</i>
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	<i>Keine</i>	<i>Eine verlängerte Anästhesiezeit kann sich auf die Rehabilitation des Patienten auswirken. Eine mögliche Revisionsoperation könnte aufgrund der größeren implantierten Größe (Fraktur, Dissymmetrie im Bein des Patienten und / oder eingeschränkte Beweglichkeit) zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich sein.</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Chargennummern wurden zwischen Mitte September 2018 und Ende Oktober 2018 vertrieben (der lokale Einsatz 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 [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.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.

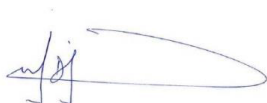
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

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

Mit freundlichen Grüßen



Said Djaouat  
VP EMEA QARC

**ANHANG 1**  
**Empfangsbestätigung - ZFA 2018-00572**

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME**  
**ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt:** Avenir® Müller Schaff, Größe 1

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

[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

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**

Die Gesamtbestände in unserem Haus wurden überprüft. Es sind keine Artikel vorhanden. Die nicht retournierten, jedoch vom Rückruf betroffenen Artikel wurden implantiert.

*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.**