

Dienstag, 6. November 2018

**An:** Krankenhäuser und Chirurgen

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

**Ref.-Nr.:** **ZFA2018-00391**

**Betroffenes Produkt:** Verschiedene Trauma-Führungsdrähte

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Charge
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	Alle Chargen mit Verfallsdatum vor dem Samstag, 30. September 2023
00-2255-025-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Smooth, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2255-026-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Bullet Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2237-033-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-037-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-038-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2255-008-00	Humeral Guide Wire - Ball Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2255-008-01	Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-098-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2490-098-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	



Zimmer Biomet führt einen Rückruf verschiedener Trauma-Führungsdrähte durch, da der Versiegelungsbereich an dem der Produktöffnung gegenüberliegenden Ende Falten aufweisen kann.

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
	<i>Keine</i>	<i>Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten, um das Produkt zu ersetzen</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>Infektion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Oktober 2013 und September 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 [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.

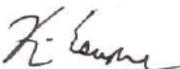
Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

. 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

**Der Hersteller, Zimmer Biomet Inc, USA**



---

Kevin Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

# ANHANG 1

## Empfangsbestätigung

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt:** Verschiedene Trauma-Führungsdrähte

**Referenznummer des Rückrufs:** ZFA2018-00391

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner:  
[fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

**Zu den Teilen:**

Alle Bestände der betroffenen Teile wurden überprüft und die folgenden Teile müssen zurückgesendet werden:

Referenzen	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

**ODER**

Die betroffenen Teile, die nicht zurückgesendet werden können:  wurden entsorgt  sind nicht mehr auffindbar  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_

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

Krankenhaus                       Chirurg      *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

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

**Datum:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**Telefon:** (    ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**Name der Einrichtung:** \_\_\_\_\_

**Adresse der Einrichtung:**  
 \_\_\_\_\_

**Stadt:** \_\_\_\_\_

**PLZ:** \_\_\_\_\_

**Staat:** \_\_\_\_\_