

Freitag, 9. November 2018

An: Chirurgen/Krankenhäuser

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

Ref.-Nr.: **ZFA2018-00459**

Betroffenes Produkt: NexGen® Complete Knee Solution, nur Femoral Augment Block Distal

Artikel-Nr.	Charge	UDI-Nummer
00599003523	62925336	(01)00889024224131(17)250228(10)62925336

Zimmer Biomet führt einen Rückruf des NexGen® Complete Knee Solution Femoral Augment Block Distal durch, da die Schraube in der Packung fehlt.



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 Min.</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>Keine</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen April 2015 und Juni 2015 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. 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

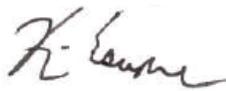
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

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: NexGen® Complete Knee Solution, nur Femoral Augment Block Distal
Referenznummer des Rückrufs: ZFA2018-00459

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner:
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: _____