

Donnerstag, 20. Dezember 2018

An: Auftraggeber für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA2018-00039

Betroffenes Produkt: Halterungen von Max VPC Tray Base und Max VPC Screw Caddy

Artikelnummer	231201002	Bezeichnung:	MAX VPC Tray Base		
Chargennummern:	453392	453918	453919	469917	475577
481064	481065	486820	498695	506818	512868

Artikelnummer	231201003	Bezeichnung:	MAX VPC Screw Caddy		
Chargennummern:	453392	453918	453919	469917	475577
481064	481065	486820	498695	506818	512867
512868					

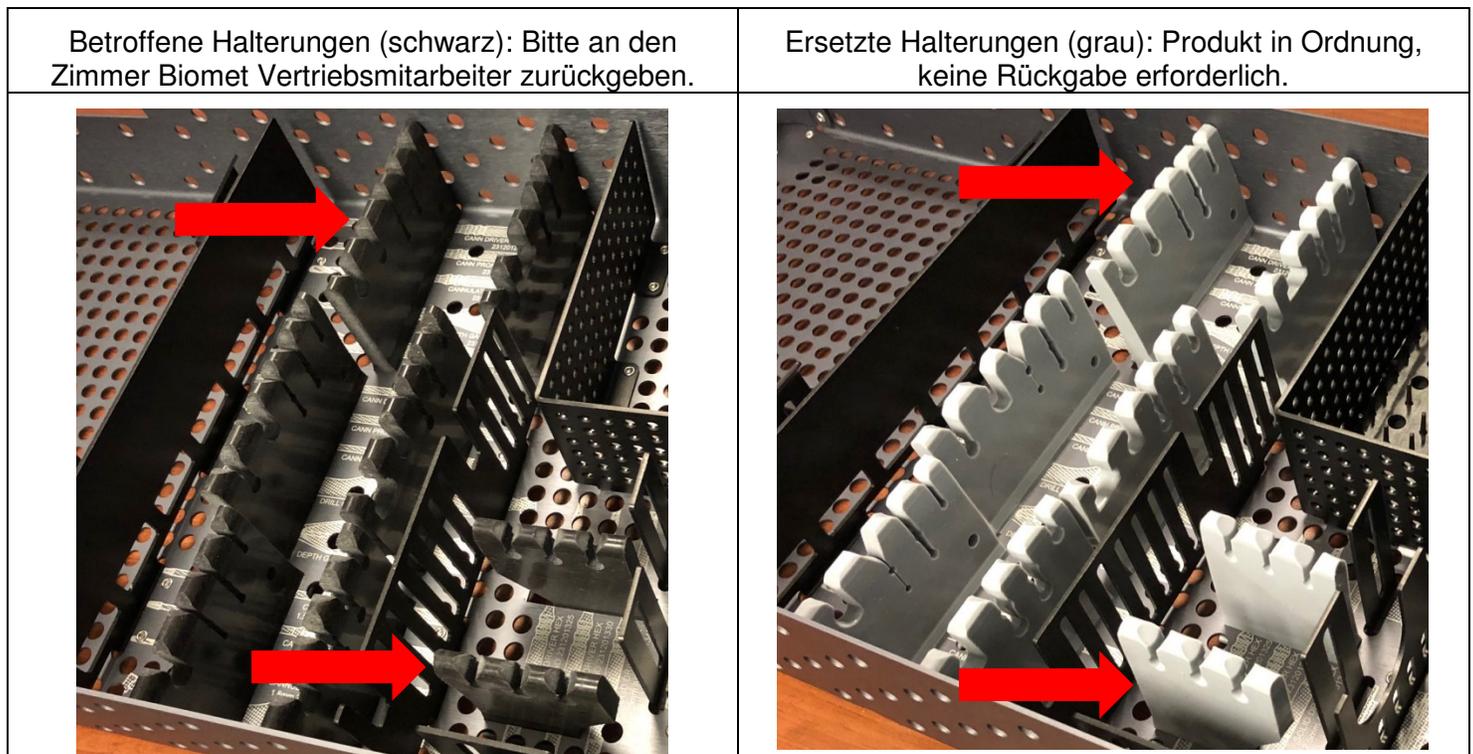
Zimmer Biomet führt eine chargenspezifische Korrekturmaßnahme für die Halterungen von Max VPC Tray Bases und Max VPC Screw Caddys durch, da sich während Reinigung und Sterilisation Silikon ablösen könnte.

Risiken		
	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	<i>Keine – Problem vor Gebrauch erkannt</i>	<i>Verlängerung der Operationsdauer um > 30 Min. Problem wird beim Gebrauch erkannt und erfordert zusätzliche Reinigung und erneute Sterilisation</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 – Es kommt zu keinen Reaktionen beim Patienten</i>	<i>Unerwünschte Gewebereaktionen</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab August 2016 Januar 2018 vertrieben.

Die Korrektur erfolgt im Außendienst. Ein Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter wird die Produkte abholen. Die zu korrigierenden Halterungen sind Bauteile von Max VPC Tray Base und Max VPC Screw Caddy und werden durch einwandfreie Halterungen ersetzt. Die betroffenen Artikel sind an schwarzen Halterungen zu erkennen. Bitte orientieren Sie sich an den Abbildungen auf Seite 2, um betroffene von bereits ersetztten Halterungen zu unterscheiden.



Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Wenn betroffene Produkte (schwarze Halterungen) in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Der Vertriebsmitarbeiter koordiniert den Ersatz der betroffenen Halterungen.
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 Unterlagen 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

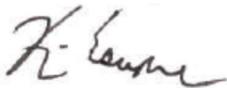
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

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.
Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 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 W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANHANG 1

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Halterungen von Max VPC Tray Base und Max VPC Screw Caddy
Referenznummer des Rückrufs: 2018-00039

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. **Ja**, bei uns ist derzeit mindestens ein(e) Tray Base/Caddy mit schwarzen Halterungen vorhanden. Die betroffenen Instrumentensets wurden mit Unterstützung des zuständigen Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiters gemäß den Anweisungen in diesem Schreiben nachgearbeitet.

Artikelnummer	Charge	Anzahl der nachgearbeiteten Tray Bases/Caddys

ODER

Die betroffenen Teile, die nicht zur Korrektur verfügbar sind: wurden entsorgt sind nicht mehr auffindbar
 Sonstiges: _____

Die gesamte Nacharbeit wurde durchgeführt und abgeschlossen am (Datum, tt.mm.jj): _____

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: _____

Kd.Nr.: _____