

Freitag, 28. Dezember 2018

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: **FA 2018-07 (ZFA 2018-00632)**

Betroffenes Produkt: Allofit Alloclassic Screw Plug / Allofit Schraubenlochverschluss

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Charge
01.00004.001	Allofit Alloclassic Screw Plug	2955750

Die Zimmer GmbH führt einen Rückruf einer einzelnen Charge der Allofit Alloclassic Screw Plugs / Lochverschlüsse durch, da Screw Plugs / Lochverschlüsse in den Packungen fehlen. Die Packung sollte sieben (7) Screw Plugs /Lochverschlüsse enthalten, es befindet sich jedoch nur ein (1) Screw Plug /Lochverschluss in der Packung.

Das Problem ist durch Sichtprüfung der Packung vor Gebrauch erkennbar. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung der Allofit Alloclassic Screw Plugs /Schraubenlochverschlüsse optional ist und sie daher bei einem Eingriff nicht verwendet werden müssen. Somit besteht kein Risiko für den Patienten.

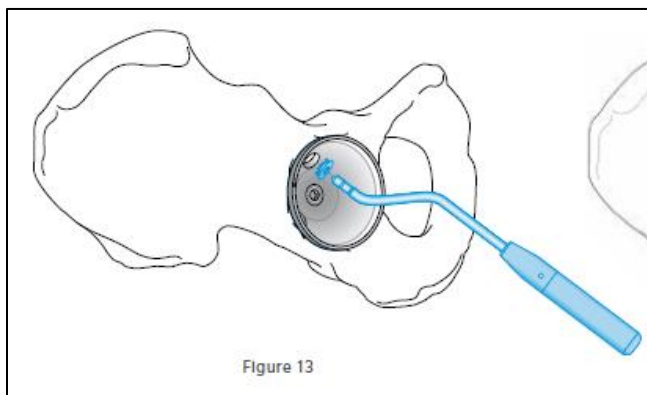


Abbildung 1: Einbringung des Screw Plug,
Auszug aus ST 06.01205.012-REV07-1216 A4 (Seite 10)



Abbildung 2: Fehlende Screw Plugs

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>Verwendung einer anderen Packung Screw Hole Plugs / Lochverschlüsse (< 30 Min.) auf Wunsch des Chirurgen</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 Mitte August 2018 und Ende November 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. 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. Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8

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

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Allofit Alloclassic Screw Plug

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2018-00632

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 Produkte, die nicht zurückgesendet werden können, wurden implantiert.

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

Name des Krankenhauses

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

Datum: ____/____/____

Titel: _____

Telefon: () ____ - ____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung:

Stadt: _____

PLZ: _____

Kd.Nr.: _____