

Mittwoch, 27. März 2019

An: Händler

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

Ref.-Nr.: ZFA 2018-00611

Betroffenes Produkt: Instrumente für die Fußchirurgie (Bohrer/Gewindeschneider und Kopfraumfräser)

Hergestellt von der Normed Medizin-Technik GmbH (wie in Anhang 2 aufgeführt)

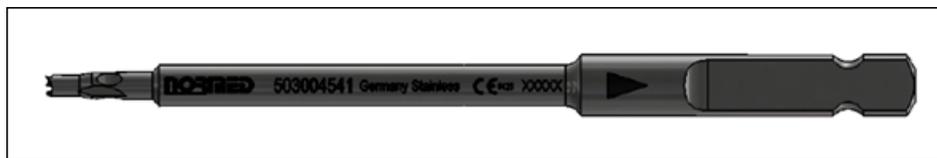


Abbildung 1: Ansicht des Kopfraumfräasers mit AO



Abbildung 2: Ansicht der Bohrer



Abbildung 3: Ansicht eines Gewindeschneiders

Die Zimmer GmbH führt einen Rückruf bestimmter, in Anhang 2 aufgeführter Instrumente durch, die von der Normed Medizin-Technik GmbH hergestellt wurden und entsprechend gekennzeichnet sind. Sämtliche von diesem Unternehmen hergestellten Chargen sind von diesem Rückruf betroffen. Von diesem Rückruf sind nur Instrumente betroffen, die mit dem Namen/Logo „Normed“ gekennzeichnet sind. Die potenziell betroffenen Produkte sind wie in Anhang 1 dargestellt zu erkennen (bei unsterilen Instrumenten an der direkten Aufschrift, bei sterilen Instrumenten am Etikett). Falls Sie die potenziell betroffenen Produkte nicht mit Sicherheit identifizieren können, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Die Instrumente werden für verschiedene Implantatsysteme für die Fußchirurgie verwendet.

Zimmer Biomet liegen einige Reklamationen vor, denen zufolge Spitzen dieser Instrumente gebrochen sind. Eine Untersuchung hat ergeben, dass die Normed Medizin-Technik GmbH möglicherweise bestimmte Chargen aus einem

nicht der geltenden Spezifikation entsprechenden Material gefertigt hat. Zimmer Biomet hat daher als Vorsichtsmaßnahme entschieden, die gesamte Instrumentenfamilie zurückzurufen, die vor der 2014 erfolgten Fertigungsübertragung an Zimmer Biomet von der Normed Medizin-Technik hergestellt wurden.

Bitte beachten Sie, dass Instrumente mit der Herstellerangabe „Zimmer GmbH“ nicht von diesem Rückruf betroffen sind und weiterhin verwendet werden können. Von diesem Rückruf sind nur Instrumente betroffen, die mit dem Namen/Logo „Normed“ gekennzeichnet sind. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Erkennung der betroffenen Instrumente in Anhang 1.

Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente in Ihrem Bestand, die mit dem Namen/Logo „Normed“ gekennzeichnet sind, retourniert werden.

Wenn Sie Ersatzinstrumente für einen Eingriff benötigen, fordern Sie Ersatzinstrumente oder ein Leihset bei Ihrem Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter an, um sicherzustellen, dass der Eingriff mit Instrumenten mit der Herstellerangabe Zimmer GmbH durchgeführt wird.

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>Ein Instrument bricht und es steht kein Ersatzinstrument zur Verfügung. Der Eingriff kann nicht wie geplant zu Ende geführt werden, sodass ggf. ein Wechsel der Therapiestrategie erforderlich wird (> 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>Fremdmaterial (vom Instrument) verbleibt als verkapselter Fremdkörper im Gewebe oder in der Platte, was eine (entzündliche) Gewebereaktion hervorrufen kann. Möglicherweise ist eine frühzeitige Revisionsoperation zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich.</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der potenziell betroffenen Instrumente erhalten. Die Artikel wurden von der Firma Normed Medizin-Technik GmbH von ca. 2000 bis 2019 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen).

Ihre Aufgaben

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass deren Inhalt den betroffenen Mitarbeitern bekannt ist.
2. Lokalisieren Sie sofort sämtliche betroffenen Produkte in Ihren Beständen und nehmen Sie sie in Quarantäne.
3. Retournieren Sie sofort sämtliche betroffenen Produkte aus Ihrem Händlerbestand und aus den betroffenen Krankenhäusern in Ihrem Land. Sie müssen Ihren Kunden das Rückrufschreiben (Sicherheitsinformation) für Chirurgen/Krankenhäuser übermitteln und die Dokumentation sicherstellen.
 - a. Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung in Anhang 1 aus und senden Sie sie innerhalb von drei (3) Tagen an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
 - b. Legen Sie zur sofortigen Bearbeitung Ihrer Rücksendung jedem Karton einen Papierausdruck von Anhang 3 bei.
 - c. Kennzeichnen Sie die zurückgesendeten Kartons außen mit „RÜCKRUF“.
4. Bewahren Sie eine Kopie Ihrer Empfangsbestätigung und Produktrückgabeformulare zusammen mit Ihren Unterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.

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 per.ch@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 Erkennung der potenziell betroffenen Produkte

Kontrollieren Sie den Herstellernamen, die Nummer des CE-Zeichens oder die Herstellerangabe auf dem Etikett oder direkt am Instrument.

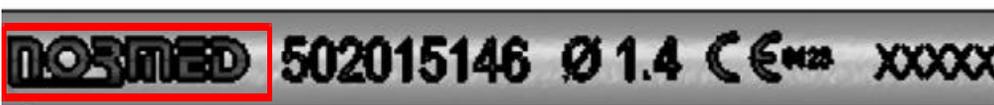
NORMED Medizin-Technik GmbH: Verpackungsangaben – vom Rückruf betroffen



NORMED Medizin-Technik GmbH: Produktkennzeichnung – vom Rückruf betroffen



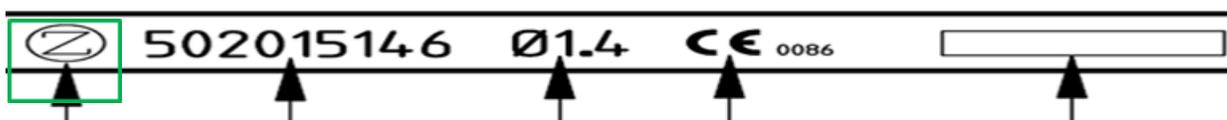
Instrumente von Normed – vom Rückruf betroffen



Produkte von Zimmer Biomet: Verpackungsangaben – nicht vom Rückruf betroffen



Instrumente von Zimmer GmbH – nicht vom Rückruf betroffen



ANHANG 2: Liste der potenziell betroffenen Produkte

Referenzen	Bezeichnung
502015106	Spiralbohrer Ø2,0 L105mm Stryker
502015107	Spiralbohrer Ø2,0 L103mm AO
502015114	Spiralbohrer Ø1,0 L83 Stop 15mm Stryker
502015115	Spiralbohrer Ø1,0 L76 Stop 15mm AO
502015120	Spiralbohrer Ø1,4 L94 Stop 26mm Stryker
502015124	Spiralbohrer Ø1,4 L81 Stop 26mm AO
502015130	Spiralbohrer Ø1,9 L94 Stop 26mm Stryker
502015131	Spiralbohrer Ø1,9 L87 Stop 26mm AO
502015136	Spiralbohrer Ø2,5 L94 Stop 26mm Stryker
502015137	Spiralbohrer Ø2,5 L87 Stop 26mm AO
502015142	Spiralbohrer Ø2,5 L135 Stop 115mm AO
502015145	Spiralbohrer Ø1,4 L94 Stop 26mm Stryker
502015146	Spiralbohrer Ø1,4mm L81mm Stop 26mm AO
502015206	Spiralbohrer Ø2mm L105mm f. Ø2,7 Stryker
ST502015206	Spiralbohrer Ø2 L105 f. Ø2,7 Stryker ST
502015207	Spiralbohrer Ø2mm L103mm f. Ø2,7 AO
ST502015207	Spiralbohrer Ø2mm L103mm f. Ø2,7 AO ST
502015208	Spiralbohrer Ø2mm L100mm f. Ø2,7 AO
ST502015208	Spiralbohrer Ø2mm L100mm f. Ø2,7 AO ST
502015211	Spiralbohrer Ø2mm L125mm f. Ø2,7 Stryker
502015212	Spiralbohrer Ø2,0mm L120mm f. Ø2,7mm AO
ST502015212	Spiralbohrer Ø2,0mm L120mm f. Ø2,7 AO ST
502015213	Osteofresh Bohrer Ø2,0 L70mm AO
502015216	Spiralbohrer Ø2,5mm L120mm f. Ø3,5mm AO
ST502015216	Spiralbohrer Ø2,5mm L120mm f. Ø3,5 AO ST
502015217	Spiralbohrer Ø 2,7mm L125mm AO
ST502015217	Spiralbohrer Ø 2,7mm L125mm AO ST
502015218	Spiralbohrer Ø2,5 L125 f. Ø3,5mm Stryker
502015402	Spiralbohrer Ø4,0 L120 kanüliert AO
ST502015402	Spiralbohrer Ø4,0 L120 kanüliert AO ST
502015403	Spiralbohrer Ø4,0mm L 150mm kanüliert AO
ST502015403	Spiralbohrer Ø4,0 L 150 kanüliert AO ST
502015619	Spiralbohrer 2,0mm L95mm kan. Rundschaft
ST502015619	Spiralbohrer 2,0 L95 kan. Rundschaft ST
502015620	Spiralbohrer Ø 2,5mm L95mm kan. Rund
ST502015620	Spiralbohrer Ø 2,5mm L95mm kan. Rund ST
502015621	Spiralbohrer Ø 2,5mm L95mm kan. AO

Referenzen	Bezeichnung
ST502015621	Spiralbohrer Ø 2,5mm L95mm kan. AO ST
502015623	Spiralbohrer Ø 2,0mm L95mm kan. AO
ST502015623	Spiralbohrer Ø 2,0mm L95mm kan. AO ST
502015628	Spiralbohrer Ø 2,8mm L120mm kan. AO
ST502015628	Spiralbohrer Ø 2,8mm L120mm kan. AO ST
502015629	Spiralbohrer Ø 2,8mm L150mm kan. AO
502015630	Spiralbohrer Ø3,0mm L 90mm kanüliert RD
ST502015630	Spiralbohrer Ø3,0mm L 90mm kan. RD ST
502015631	Spiralbohrer Ø3,0mm L 90mm kanüliert AO
ST502015631	Spiralbohrer Ø3,0mm L 90mm kan. AO ST
502015634	V-TEK™IVP Stufenbohrer Ø2,0-3,4mm L 124mm, Stop 16mm, Dental Ansatz
502015635	Spiralbohrer Ø3,5mm L 90mm kanüliert RD
ST502015635	Spiralbohrer Ø3,5mm L 90mm kan. RD ST
502015636	V-TEK™IVP Stufenbohrer Ø2,0-3,4mm, L 124mm, Stop 16mm, AO Ansatz
502015637	V-TEK™IVP Bohrer Ø2,5-3,9mm, L 124mm, Stop 16mm, Dental Ansatz
502015638	V-TEK™IVP Bohrer Ø2,5-3,9mm, L 124mm, Stop 16mm, AO Ansatz
502015640	Spiralbohrer Ø4,0mm L 90mm kanüliert RD
ST502015640	Spiralbohrer Ø4,0mm L 90mm kan. RD ST
502015650	Spiralbohrer Ø 3,2mm L145mm AO
ST502015650	Spiralbohrer Ø 3,2mm L145mm AO ST
502015706	Spiralbohrer Ø 1,5mm L85mm Dental
ST502015706	Spiralbohrer Ø 1,5mm L85mm Dental ST
503002041	CBS 7,5 Gewindeschneider kan L150mm AO
503004177	MAXICAN 4,5mm Kopfraumfräser kan. AO
503004341	MicroCBS Kopfraumfräser kanüliert RD
503004342	HighCompr. CBS Kopfraumfräser kan. RD
503004351	CBS 4,5 Kopfraumfräser kan L80mm Rund
503004352	DP CBS 4,0 Kopfraumfräser 15mm Stop, AO kan. 1.4mm
503004353	DP CBS 4,0 Kopfraumfräser 30mm Stop, AO kan. 1.4mm
503004541	MicroCBS Kopfraumfräser kanüliert AO
ST503004541	MicroCBS Kopfraumfräser kanüliert AO ST
503004542	HighCompr. CBS Kopfraumfräser kan. AO
ST503004542	HighCompr. CBS Kopfraumfräser kan. AO ST
28.66.110	V-TEK™ Kopfraumfräser kanüliert Rundschaft
28.66.111	V-TEK™ Kopfraumfräser 4x76mm kanüliert AO
ST28.66.111	V-TEK™ Kopfraumfräser 4x76mm kanüliert AO ST
28.66.112	V-TEK™ Micro Kopfraumfräser solide Rundschaft
28.66.113	V-TEK™ Micro Kopfraumfräser 4x76mm solide AO
ST28.66.113	V-TEK™ Micro Kopfraumfräser 4x76mm solide AO ST

ANHANG 3 Empfangsbestätigung

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH**

Betroffenes Produkt: Instrumente für die Fußchirurgie (Bohrer/Gewindeschneider und Kopfraumfräser)

Hergestellt von der Normed Medizin-Technik GmbH

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2018-00611

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

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	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

Die betroffenen Produkte, die nicht zurückgesendet werden können, wurden entsorgt.

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

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Funktion: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Name und Anschrift des Händlers: _____ Kundennummer: _____

Hinweis: Dieses Formular und die betroffenen Produkte müssen an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com
Legen Sie Ihren Produktretouren eine Kopie dieses ausgefüllten Formulars bei. **Die betroffenen Produkte bitte nicht mit anderen Rücksendungen einschicken.**