

Mittwoch, 10. April 2019

**An:** Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

**Betrifft:** **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – RÜCKRUF UND  
PRODUKTEINSTELLUNG**

**Ref.-Nr.:** **ZFA 2019-00046**

**Betroffenes Produkt:** T7 Schraubendreher kanüliert AO und T7 Schraubendreher solide AO

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargennummern
110018541	T7 Schraubendreher solide AO	Alle Chargen
110018531	T7 Schraubendreher kanüliert AO	Alle Chargen



Zimmer Biomet führt einen Rückruf des T7 Schraubendrehers kanüliert AO und des T7 Schraubendrehers solide AO durch, da die Gefahr des Brechens, Verbiegens oder Abscherens dieser Instrumente besteht. Die Konstruktion der T7 Schraubendreher wird derzeit überarbeitet. Alle bei Kunden vorhandenen Artikel werden zurückgerufen. Die T7 Schraubendreher werden durch eine neue Konstruktion mit neuen Artikelnummern ersetzt. Dieses Schreiben dient auch der Information über die Einstellung des Produkts in bisheriger Konstruktion.

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>Geringfügige Verlängerung der Operationsdauer um generell &lt; 30 Minuten, um Ersatz zu beschaffen.</i>	<i>Erhebliche Verlängerung der Operation um generell &gt; 30 Minuten, um Ersatz zu beschaffen und Fremdkörper zu entfernen.</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>Verbleib von Fremdkörpern und dadurch unerwünschte Gewebereaktion</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Chargen wurden ab Mai 2015 bis einschließlich März 2019 vertrieben.

#### 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 [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto: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 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.

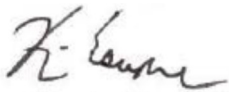
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) oder informieren Sie Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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 & Regulatory Compliance Director

# ANHANG 1

## Empfangsbestätigung

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME**  
**ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt: T7 Schraubendreher kanüliert AO und T7 Schraubendreher solide AO**

**Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2019-00046**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner vor Ort  
[fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com)

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

In Bezug auf die Produkte:

Alle Bestände des/der betroffenen Artikel(s) wurden überprüft und die folgenden Produkte müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der

ODER

Die betroffenen Produkte, 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: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Name und Anschrift des Krankenhauses: \_\_\_\_\_ 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: [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com)