

Montag, 24. Juni 2019

An: Krankenhäuser und Chirurgen

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

Ref.-Nr.: ZFA 2019-00153

Betroffenes Produkt:

Instrumentenkoffer für das Comprehensive Reverse Shoulder System – Gesamtsystem (nur Umbehälter des Koffers) Instrumentenkoffer für das Comprehensive Reverse Shoulder System – äußerer Umbehälter (nur Umbehälter des Koffers)

Artikel-Nr.	Charge	Bezeichnung
595509	Alle Chargen	Instrumentenkoffer für das Comprehensive Reverse Shoulder System – äußerer Umbehälter (nur Umbehälter des Koffers)
595510	Alle Chargen	Instrumentenkoffer für das Comprehensive Reverse Shoulder System – Gesamtsystem (nur Umbehälter des Koffers)



Zimmer Biomet führt einen Rückruf für den Umbehälter des Instrumentenkoffers für das Comprehensive Reverse Shoulder Systems durch, wovon sowohl der äußere Umbehälter als auch das Gesamtsystem betroffen ist. Grund der Maßnahme ist die unzureichende Sterilisationsvalidierung.

Der Rückruf gilt ausschließlich für den schwarzen, äußeren Umbehälter des Instrumentenkoffers. Die Sterilisations-Trays und Instrumente im Inneren des Koffers sind hiervon nicht betroffen.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Mai 2009 und Mai 2019 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen).

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
	Keine	Keine
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
	Keine	Infektion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht

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 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.

Verantwortlichkeiten der Chirurgen:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf den vorliegenden Rückruf, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
6. 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.

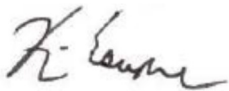
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.ch@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

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: Instrumentenkoffer für das Comprehensive Reverse Shoulder System – Gesamtsystem, und Instrumentenkoffer für das Comprehensive Reverse Shoulder System – Umbehälter

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2019-00153

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner: fieldaction.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 zurückgesendeten Produkte

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: Datum: /_ /_

Titel: _____ Telefon: () -

Name der Einrichtung: _____ Adresse der Einrichtung: _____

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