

Freitag, 05. Juli 2019

An: Krankenhäuser

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

Ref.-Nr.: ZFA2019-00056

Betroffenes Produkt: GTS Zapfenraspel

Artikel-Nr.	Chargen-Nr.	Bezeichnung des Artikels
110025196	426960	GTS Zapfenraspel S-2
110025197	426860	GTS Zapfenraspel S-1
110025198	426950	GTS Zapfenraspel S 0
110025196	369650	GTS Zapfenraspel S-2
110025197	426660	GTS Zapfenraspel S-1
110025198	368990	GTS Zapfenraspel S 0
110025199	451450	GTS Zapfenraspel S+1
110025200	459970	GTS Zapfenraspel S+2
110025201	534290	GTS Zapfenraspel S+3
110025202	427090	GTS Zapfenraspel S+4
110025203	292520	GTS Zapfenraspel S+5
110025204	203990	GTS Zapfenraspel S+6
110025204	129280	GTS Zapfenraspel S+6
110025204	134170	GTS Zapfenraspel S+6

Betroffene Instrumente



Ansicht der GTS Raspel

Als Vorsichtsmaßnahme führt Biomet France Sarl eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (Rückruf) für bestimmte Chargen der oben genannten GTS Raspeln durch.

Bestimmte Frakturen an den GTS Zapfenraspel führten zu Reklamationen, die jedoch keinerlei Auswirkungen auf Patienten hatten. Untersuchungen ergaben, dass das Problem sich möglicherweise auf einen bestimmten Rohstoff zurückführen lässt. Daher sind GTS Raspeln, die nicht in den Geltungsbereich dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme fallen, von diesem Problem nicht betroffen und können demnach weiterhin verwendet werden.

Risiken		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Instruments bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten, um eine größere Raspel zu beschaffen.	Verlängerung der Operationszeit um mehr als 30 Minuten, um die Raspel zu entfernen und durch eine größere Raspel zu ersetzen oder um das chirurgische Verfahren zu ändern.
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Instruments bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Keine	Mögliche Auswirkungen auf die Rehabilitation der Patienten aufgrund einer längeren Anästhesiedauer.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Instrumente erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Januar 2018 und Dezember 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 Instrumente in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Instrumente. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Instrumente aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.



ZIMMER BIOMET

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 freiwillige Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

Informieren Sie bitte Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Instrumenten per E-Mail an fr.complaints@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

Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

ANHANG 1
Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Instrument: GTS Raspeln Referenznummer des Rückrufs: ZFA2019-00056

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 der betroffenen Instrumente wurden überprüft und die folgenden Instrumente müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Instrumente

ODER

Die betroffenen Instrumente, 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: _____

Stadt: _____

PLZ: _____

Staat: _____