

Dienstag, 30. Juli 2019

An: Krankenhäuser / Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: **ZFA2019-00187**

Betroffenes Produkt: Allofit®-S Alloclassic® Pfannenschale Größe 52/II und Größe 54/JJ

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung	Charge
4265	Allofit®-S Alloclassic®, shell with polar screw plug, uncemented, 52/II	2984922
4266	Allofit®-S Alloclassic®, shell with polar screw plug, uncemented, 54/JJ	2984958
		2984959

Die Zimmer GmbH führt einen Rückruf der oben aufgeführten Chargen der Allofit®-S Alloclassic® Pfannenschale durch, da möglicherweise die Größen 52/II und 54/JJ vertauscht wurden. Als Vorsichtsmaßnahme wurde entschieden, alle betroffenen Produkte zurückzurufen.

Das Problem ist erkennbar, da der Operateur den Größenunterschied bemerken wird, da das vorbereitete Knochenbett zu klein oder zu groß ist.

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
	Ein Ersatzimplantat ist verfügbar, der Operateur setzt den Eingriff mit einem anderen Implantat fort (Verlängerung der Operationsdauer um < 30 Min.).	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
	Wenn kein Ersatzimplantat verfügbar ist, muss der Operateur seine Vorgehensweise umstellen (Verlängerung der Operationsdauer um > 30 Min.) oder den Abschluss des Eingriffs aufschieben.	Wenn kein Ersatzimplantat verfügbar ist und der Operateur seine Vorgehensweise nicht umstellt, kann es je nach Größe des Implantats zu einer Fraktur des Knochens oder zur Luxation/Lockerung des Implantats kommen.



Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Februar 2019 bis einschließlich Mai 2019 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 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 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 und MPSV §3 und §14 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

Maik Koecher
Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

ANHANG 1
Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Allofit®-S Alloclassic® Pfannenschale Größe 52/II und Größe 54/JJ

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2019-00187

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

E-Mail: 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.

[] **Krankenhaus** [] **Chirurg** *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

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

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____ Kundennummer: _____