

Montag, 19. August 2019

An: Krankenhäuser

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

Ref.-Nr.: ZFA2019-00213

Betroffenes Produkt: Schafffreie Humeruskopfkomponente Sidus 50-18

Artikel-Nr.	Charge	UDI-Nummer
01.04555.500	2941696	(01)00889024415973(17)280299(10)2941696



Aufgrund falscher Kennzeichnung auf der Produktverpackung führt Zimmer GmbH für eine bestimmte Charge der schafffreien Humeruskopfkomponente Sidus 50-18 eine korrektive Sicherheitsmaßnahme (Rückruf) im Feld durch. Das Etikett auf der Verpackung nennt die Größe 50-18, während das Implantat im Inneren eine schafffreie Humeruskopfkomponente der Größe 40-14 aufweist.

Das Problem kann vom Anwender intraoperativ durch die Größendifferenz und die Lasermarkierung auf dem Produkt vor der Implantation erkannt werden. Falls kein Ersatzprodukt zur Verfügung steht, kann der Eingriff durch die Implantation einer kleineren oder größeren Prothese abgeschlossen werden.

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>Die Problematik wird während des Eingriffs erkannt. Es wird ein Ersatzimplantat bereitgestellt und der Eingriff wird mit einem Ersatzimplantat durchgeführt (Verlängerung der OP-Dauer um < 30 min).</i>	<i>Sofern keine Ersatzprothese in der geplanten Größe zur Verfügung steht, setzt der Operateur den Eingriff mit einem kleineren oder größeren Implantat fort, wobei sich die OP-Dauer um < 30 Minuten verlängert.</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>Keine</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen April 2018 und März 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 Sicherheitsinformation für Medizinprodukte noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Zimmer Biomet.

Weitere Informationen

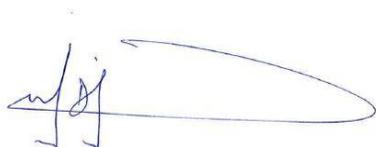
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

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

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Schafffreie Humeruskopfkomponente Sidus 50-18

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2019-00213

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail 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:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

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

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: _____

Klinikstempel: