

Dezember 5, 2019

An: Krankenhäuser und Chirurgen

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

Betroffenes Produkt: GTS Zapfenraspel

Siehe **Anhang 2 – Von diesem Rückruf betroffene Instrumente**



Abbildung 1: Ansicht der GTS Raspel

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Biomet France Sarl einen Rückruf aller GTS Zapfenraspeln wie in Anhang 2 angegeben durchführt.

Im Rahmen von Reklamationen wurden Brüche einiger GTS Zapfenraspeln identifiziert, wobei keine Auswirkungen auf Patienten gemeldet wurden.

Biomet France Sarl hat entschieden, als Vorsichtsmaßnahme alle GTS Zapfenraspeln aus dem Markt zurückzurufen, während geeignete Korrekturmaßnahmen geprüft werden.

Die möglichen gesundheitlichen Folgen werden wie folgt eingeschätzt:

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
	Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten, wenn die Raspel durch eine größere ersetzt wird	Verlängerung der Operationsdauer um mehr als 30 Minuten, wenn die Raspel entfernt und durch eine andere Größe ersetzt oder das chirurgische Vorgehen verändert werden muss
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	Mögliche Auswirkung auf die Rehabilitation des Patienten aufgrund der längeren Narkosedauer

Laut unseren Unterlagen haben Sie mindestens eines der von diesem Rückruf betroffenen Instrumente erhalten.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, 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.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter oder an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

Weitere Informationen

Dieser Rückruf eines Medizinprodukts wird wie erforderlich allen zuständigen Behörden, benannten Stellen und Zulassungsbehörden gemeldet.

Bitte halten Sie Zimmer Biomet per E-Mail über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten auf dem Laufenden: winterthur.per@zimmerbiomet.com.

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

Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen
Der Hersteller, Zimmer Biomet France

Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

Dec 4th, 2019



ANHANG 1 Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

**Betroffenes Produkt: GTS Zapfenraspel
Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2019-00377**

**Bitten senden Sie das 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 Instruments/ Instrumente wurden überprüft und die folgenden Instrumente müssen zurückgesendet werden:

Artikel-Nr.	Charge	Zurückgesendete Menge

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 diesem Rückrufschreiben getroffen wurden.

Krankenhaus Chirurg (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

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

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____ Kundennummer: _____

Hinweis: Dieses Formular muss 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: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

ANHANG 2

Von diesem Rückruf betroffene Instrumente

Artikel-Nr.	Charge	Artikelbezeichnung
110025191	508860	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	429040	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	428880	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	427060	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	369580	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	368900	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	133900	GTS Trunnion Rasp S-7
110025192	897440	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	509170	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	452040	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	451290	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	429030	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	369710	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	134020	GTS Trunnion Rasp S-6
110025193	536720	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	509480	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	451300	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426910	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426900	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426740	GTS Trunnion Rasp S-5
110025194	654920	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	451530	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	427040	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	426840	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	426540	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	369140	GTS Trunnion Rasp S-4
110025195	655020	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428970	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428920	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428900	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	426880	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	349040	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	134090	GTS Trunnion Rasp S-3
110025196	655070	GTS Trunnion Rasp S-2

Artikel-Nr.	Charge	Artikelbezeichnung
110025196	452120	GTS Trunnion Rasp S-2
110025196	428960	GTS Trunnion Rasp S-2
110025196	426780	GTS Trunnion Rasp S-2
110025197	655090	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	477050	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	426680	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	369010	GTS Trunnion Rasp S-1
110025198	655120	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	427070	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	426560	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	095590	GTS Trunnion Rasp S 0
110025199	655130	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	452290	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	429160	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	426920	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	426670	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	134120	GTS Trunnion Rasp S+1
110025200	892230	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	722280	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	699740	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	504010	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	437370	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	428950	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	401740	GTS Trunnion Rasp S+2
110025201	733320	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	722020	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	722010	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	368980	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	199220	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	134150	GTS Trunnion Rasp S+3
110025202	992700	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	509490	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	451430	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	426800	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	426630	GTS Trunnion Rasp S+4
110025203	722500	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	504020	GTS Trunnion Rasp S+5

Artikel-Nr.	Charge	Artikelbezeichnung
110025203	498570	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	426520	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	368890	GTS Trunnion Rasp S+5
110025204	722300	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	398090	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	368880	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	292730	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	136070	GTS Trunnion Rasp S+6
110025205	641890	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	509510	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	398100	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	292740	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	429150	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	427100	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	427080	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	426580	GTS Trunnion Rasp S+7

