

Freitag, 28. Februar 2020

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Betroffenes Produkt: Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-Insert 40-0

Artikel-Nr.	Charge	UDI-Nummer
01.04239.730	4502624503	(01) 00889024287808 (10)4502624503
	4503070153	(01) 00889024287808 (10)4503070153



Abbildung 1: Richtige Farbkennzeichnung
(Gelb) für Artikel 01.04239.730



Abbildung 2: Falsche Farbkennzeichnung
(Grün) für Artikel 01.04239.730

Die Zimmer GmbH führt als Vorsichtsmaßnahme einen Rückruf von zwei Chargen des Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-Insert 40-0 durch. Die beiden Chargen des Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-Insert 40-0 wurden in grüner Farbe anstelle der vorgesehenen orangenen Farbe hergestellt, wodurch es möglicherweise zu einer falschen Größenwahl kommen kann. Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Die richtige Größe ist anhand der Laserbeschriftung auf dem Produkt zu ersehen.

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	Nicht klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer
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	Verwendung der falschen Implantatgröße für den Patienten mit der Folge eines Overstuffing (Überfüllung; bei zu großem Probekopf) oder einer Instabilität (bei zu kleinem Probekopf) des Gelenks, sodass ggf. ein Revisionseingriff erforderlich wird

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Februar 2019 und Dezember 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.

Verantwortlichkeiten des 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 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.

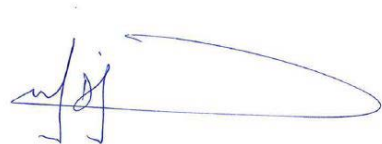
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an winterthur.per@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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: Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-Insert 40-0

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2020-00007

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.

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 potenziell 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: _____

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

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____

Kundennummer: _____

Klinikstempel: