

Dienstag, 10. März 2020

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA2020-00026

Betroffenes Produkt: StageOne™ und StageOne™ Select Bone Knochenzement-Spacerformen

Alle Chargen mit Verfallsdatum vor dem 28. Februar 2030			
Artikel-Nr.	Bezeichnung	Artikel-Nr.	Bezeichnung
431107	StageOne Hüft Zement-Spacerformen, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hüft Zement-Spacerformen Stahlkern, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hüft Zement-Spacerformen, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hüft Zement-Spacerformen Stahlkern, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hüft Zement-Spacerformen, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hüft Zement-Spacerformen Stahlkern, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hüft Zement-Spacerformen, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hüft Zement-Spacerformen Stahlkern, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hüftkopf Zement-Spacerformen, 48 MM	431406	StageOne Schulter Zement-Spacerformen, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hüftkopf Zement-Spacerformen, 52 MM	431408	StageOne Schulter Zement-Spacerformen, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hüftkopf Zement-Spacerformen, 56 MM	431410	StageOne Schulter Zement-Spacerformen, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hüftkopf Zement-Spacerformen, 60 MM	431412	StageOne Schulter Zement-Spacerformen, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hüftkopf Zement-Spacerformen, 64 MM	431414	StageOne Schulter Zement-Spacerformen, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knie Femur Zement-Spacerformen, 60 MM
431191	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knie Femur Zement-Spacerformen, 65 MM
431192	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knie Femur Zement-Spacerformen, 70 MM
431193	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knie Femur Zement-Spacerformen, 75 MM
431194	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knie Tibia Zement-Spacerformen, 65 MM
431195	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knie Tibia Zement-Spacerformen, 70 MM
431196	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knie Tibia Zement-Spacerformen, 75 MM
431197	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knie Tibia Zement-Spacerformen, 80 MM
431198	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hüftschaff Zement-Spacerformen, 17 X 200 MM		

Als Vorsichtsmaßnahme führt Zimmer einen Rückruf der StageOne™ und StageOne™ Select Knochenzement-Spacerformen durch. Gewisse Artikel haben einen Reinigungsprozess durchlaufen, der entweder unzureichend war oder dessen Reinigungsparameter unzureichend überwacht wurden. Unter den mehr als 230.000 implantierten Spacern gab es bis dato fünf Reklamationen, die mit diesem Problem in Zusammenhang stehen könnten.

Bei diesen Artikeln handelt es sich um Einweg-Silikonformen, die zur Füllung mit Knochenzement vorgesehen sind. Durch das Aushärten des Knochenzements wird ein temporärer Spacer aus Knochenzement für Patienten hergestellt, die sich aufgrund einer Infektion einer zweizeitigen Revision unterziehen. Der hergestellte Knochenzement-Spacer ist für einen Implantationszeitraum von maximal 180 Tagen indiziert, bis im Rahmen des zweiten Eingriffs der zweizeitigen Revision eine konventionelle Prothese implantiert wird.

Repräsentative Artikel



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>Keine</i>	<i>Keine</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>Unerwünschte lokale Gewebereaktion, Schmerzen (kritisch), Reaktion auf Allergen oder Toxin (schwer, systemisch)</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten. Die potenziell betroffenen Spacer wurden ab Januar 2009 bis einschließlich Januar 2020 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 potenziell betroffene Implantate in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei dem Rückruf aller potenziell betroffenen Implantate. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle potenziell betroffenen Implantate aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anlage 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine potenziell betroffenen Implantate 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.

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. Die möglichen langfristigen Risiken würden wahrscheinlich innerhalb eines Jahres ab Beginn der zweizeitigen Revision eintreten.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anlage 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine potenziell betroffenen Implantate 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 diesen Artikeln 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. 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

Der Hersteller, Zimmer Biomet Inc, USA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANHANG 1

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: StageOne™ und StageOne™ Select Knochenzement-Spacerformen

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2020-00026

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner oder per E-Mail an fielddaction.ch@zimmerbiomet.com.

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Zu den Teilen:

Alle Bestände des/der potenziell betroffenen Artikel(s) wurden überprüft und die folgenden Artikel müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

Die betroffenen Artikel, 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: