

2. April 2020

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: **ZFA2019-00268**

Betroffenes Produkt: **Comprehensive Ersatz-Backen der Extraktor-Fasszange (steril)**

Artikelbezeichnung	Comprehensive Ersatz-Backen der Extraktor-Fasszange (steril)				
Artikel-Nr.	Chargennummern				
110028522	079630	197900	364910	494350	516230
	175100	233080	465800	494350R	742760
	175110	362370	489000		

Biomet Orthopedics, LLC führt einen Rückruf der Comprehensive Ersatz-Backen der Extraktor-Fasszange durch, da die Sterilität der potenziell betroffenen Produkte aufgrund vor der Sterilisation nicht bestimmter Keimbelastung beeinträchtigt sein könnte.

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>Infektion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten. Die potenziell betroffenen Produkte wurden zwischen Januar 2016 und August 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 potenziell betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller potenziell betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle potenziell betroffenen Produkte 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 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.

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 die vorliegende sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen 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 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 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 Anwendereinrichtungen 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 des vorliegenden 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

Potenziell betroffenes Produkt: Comprehensive Ersatz-Backen der Extraktor-Fasszange (steril)

Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA 2019-00268

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

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Zu den Teilen:

Alle Bestände der potenziell betroffenen Produkte wurden überprüft und die folgenden Artikel müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

Die potenziell 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: