

20. Mai 2020

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

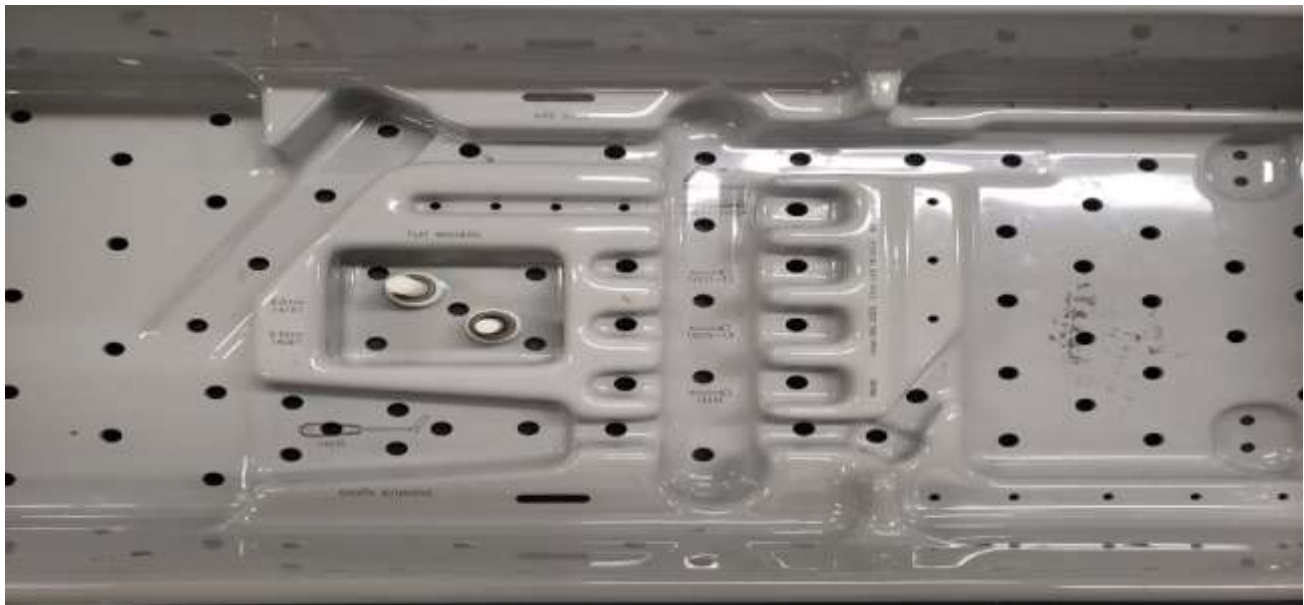
Ref.-Nr.: ZFA 2020-00004 & 2020-00023

Betroffenes Produkt: Trokar 4.5/5.0, 6.5 und Instrumentenebene Schrauben 6.5/80MM

Artikelnr.	Bezeichnung	Charge
14235	Trokar 4.5/5.0,6.5	All Lots
246111003	Instrumentenebene Schrauben 6.5/80MM	All Lots



Artikel 14235 Trokar 4.5/5.0,6.5



Artikel 24611103 Instrumentenebene Schrauben 6.5/80MM

Biomet Orthopedics LLC führt einen Rückruf aller Chargen des Trokars und der 6.5/8.0MM Instrumentenebene Schrauben durch. Das betroffene Instrument und das Sieb, in dem es aufbewahrt wird, haben die Validierungsprüfung für das Dampfsterilisationsverfahren nicht bestanden. Bisher liegen keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse vor, die mit diesem Problem in Zusammenhang stehen könnten. Das betroffene Instrument und das Sieb werden aus dem Verkehr gezogen.

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 betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Juni 2012 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 fieldaction.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 Ihren Ansprechpartner 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 Sicherheitsinformation, 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. 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 Ihren Ansprechpartner 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.

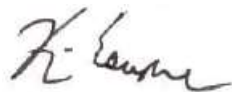
Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde 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



Kevin Escapule
Director, Post Market Surveillance

ANHANG 1

Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Outer Sheath 4.5/5.0, 6.5 und Screw Instrument Tray 6.5/80MM

Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA 2020-00004 & ZFA 2020-00023

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner vor Ort

fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

☐ Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Zu den Artikeln:

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

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

☐ Die 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: