

Dienstag, 13. Oktober 2020

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA 2020-00165

Betroffenes Produkt: OnPoint SCOPE PROCEDURE KIT und ARTHROSIMPLICITY KIT

Siehe Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte.



Biomet Orthopedics LLC führt im Namen von Biomet Microfixation LLC als Vorsichtsmaßnahme einen chargenspezifischen Medizinprodukte-Rückruf bestimmter OnPoint Scope Procedure Kits und Arthrosimplicity Kits durch (von diesem Rückruf betroffene Artikel siehe **Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte**), da die Spritzenpumpen-Schlauchsets in den Kits nicht richtig auf die vorgesehene Gammasterilisationsgruppe ausgerichtet waren. Dies kann dazu führen, dass das Produkt nicht richtig sterilisiert wurde. Das gesamte Kit muss zurückgesendet werden. Bisher liegen keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse vor, die mit diesem Problem in Zusammenhang stehen könnten.

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
	Kein Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten	Kein Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten
	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls

Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten	Kein Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten	Chirurgischer Eingriff aufgrund von Infektion
--	---	---

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten (siehe **Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte**). Die betroffenen Artikel wurden ab November 2018 bis einschließlich Juli 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 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 Rückruderunterlagen 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 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 Rückruderunterlagen 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.

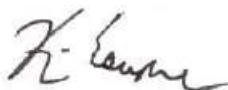
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesen Artikeln oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.ch@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANHANG 1
Empfangsbestätigung
UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: OnPoint SCOPE PROCEDURE KIT und ARTHROSIMPLICITY KIT
Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA 2020-00165

**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 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:

ANHANG 2
Liste der betroffenen Produkte

Artikelnummer: 24-3050			Bezeichnung: ONPOINT SCOPE PROCEDURE KIT				
Chargennummern							
868570A	868670A	869650A	869710B	869770A	880720B	926610B	941910A
868570B	868670B	869650B	869720A	869770B	880730A	926620A	941910B
868590A	868680A	869660A	869720B	869780B	880730B	926620B	941920A
868610A	868680B	869660B	869730A	869790B	926570A	926630A	941920B
868610B	868690A	869680B	869730B	880610B	926570B	926630B	941930B
868640A	868690B	869690A	869740A	880700A	926580B	926640A	942010B
868650A	868700A	869690B	869740B	880710A	926590A	926640B	942030B
868650B	868700B	869700A	869750A	880710B	926600A	941900A	942040A
868660A	868710A	869700B	869750B	880720A	926610A	941900B	942040B
868660B	868710B	869710A	869760B				

Artikelnummer: 24-3055			Bezeichnung: ONPOINT SCOPE PROCEDURE KIT-EU				
Chargennummern							
866270A	887060B	919100B	938510A	942310A	905460A	907080A	930110A
866270B	887070A	919110A	938510B	942310B	905460B	907080B	930110B
866280A	887070B	919110B	938520A	942320A	905470A	907090A	930120A
866280B	887080A	919120A	938520B	942320B	905470B	907090B	930120B
866290A	887080B	919120B	938530A	942330A	905480A	907100A	930130A
866290B	887090A	919130A	938530B	942330B	905480B	907100B	930130B
866300A	887090B	919130B	938540A	942340B	905490A	907110A	930140A
866300B	887100A	920410A	938540B	946900A	905490B	907110B	930140B
866310A	887100B	920410B	942150A	946900B	905500A	907120A	934570A
866310B	902920A	920420A	942150B	946910A	905500B	907120B	934570B
866320A	902920B	920420B	942160A	946910B	905520A	907130A	934580A
866320B	902930A	920430A	942160B	946930B	905520B	926660A	934580B
866330A	907130B	920430B	942180A	946940A	905530A	926660B	934590A
866330B	915230A	920440A	942180B	946950B	905530B	926670A	934590B
876100A	915230B	920440B	942190A	946960A	905540A	926670B	934600A
876100B	915240A	920450A	942190B	946960B	905540B	926680A	934600B
876110A	915240B	920450B	942200A	946980B	905550A	926680B	934610A
876110B	915250A	920460A	942200B	947010B	905550B	926690A	934610B
876120A	915250B	920460B	942210A	947020A	905560A	926690B	936120A
876120B	915260A	922170A	942210B	947020B	905560B	926700A	936120B
876130A	915260B	922170B	942220A	947030A	905640A	926700B	936130A
876130B	915270A	922180A	942220B	947030B	905640B	926710A	936130B
876140A	915270B	922180B	942230A	947040A	905650A	926710B	936140A
876140B	915280A	922190A	942230B	947040B	905650B	926720A	936140B
876150A	915280B	922190B	942240A	902930B	905660A	926720B	936150A
876150B	917710A	922200A	942240B	902940A	905660B	928920A	936150B
876160A	917710B	922200B	942250A	902940B	905670A	928920B	936160A
876160B	917720A	922210A	942250B	902950B	905670B	928930A	936160B

Artikelnummer: 24-3055		Bezeichnung: ONPOINT SCOPE PROCEDURE KIT-EU					
Chargennummern							
887010A	917720B	922210B	942260A	902960A	905680A	928930B	936170A
887010B	917730A	922220A	942260B	902960B	905680B	928940A	936170B
887020A	917730B	922220B	942270A	902970A	907040A	928940B	936180A
887020B	917740A	922230A	942270B	902970B	907040B	928950A	936180B
887030A	917740B	922230B	942280A	902980A	907050A	928950B	936190A
887030B	917750A	922240A	942280B	902980B	907050B	928960A	936190B
887040A	917750B	922240B	942290A	902990A	907060A	928960B	938490A
887040B	919090A	926650A	942290B	903000A	907060B	930100A	938490B
887050A	919090B	926650B	942300A	903010A	907070A	930100B	938500A
887050B	919100A	938500B	942300B	903010B	907070B		

Artikelnummer: 24-4055		Bezeichnung: ARTHROSIMPLICITY KIT EU	
Chargennummern			
894660A	894660B	894670B	894700B