

Dienstag, 13. Oktober 2020

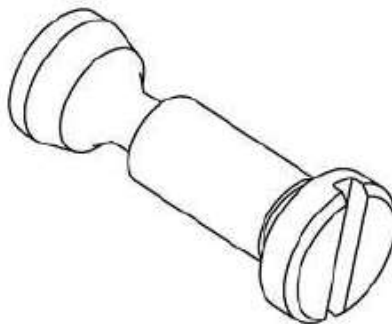
An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA 2020-00165

Betroffenes Produkt: Regenerex® Primary Taper Cap

| Artikelnummer: 141269 | Bezeichnung: REGENEREX PRIMARY TAPER CAP | |
|--------------------------|---|--------|
| Chargennummern: | | |
| 015800 | 324440 | 685300 |
| 023900 | 324440R | 696280 |
| 058930 | 389060 | 821980 |
| 200720 | 418430 | 890320 |
| 313260 | 646040 | 997610 |



Biomet Orthopedics LLC führt als Vorsichtsmaßnahme einen chargenspezifischen Medizinprodukte-Rückruf bestimmter Regenerex Primary Taper Caps durch, da bei den oben aufgeführten Kombinationen von Artikel- und Chargennummern keine korrekte Ausrichtung an der entsprechenden Gammasterilisationsgruppe gegeben war. Dies kann dazu führen, dass das Produkt nicht richtig sterilisiert wurde. 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 |
| | Keine Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten | Keine 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 | Keine Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten | Chirurgischer Eingriff aufgrund von Infektion |

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Januar 2011 bis einschließlich Oktober 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 Anlage 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 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 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



Kevin Escapule
Director, Post Market Surveillance

ANHANG 1
Empfangsbestätigung**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH****Betroffenes Produkt: Regenerex® Primary Taper Cap****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**fielddaction.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: