



C+TBA gGmbH | Magnesitstraße 1 | 3500 Krems | Austria

Krems, 15.04.2021

An: Krankenhaus/Klinik
Betreff: **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINPRODUKT
ENTFERNUNG**
Referenz: AWB21-163 Allograft
Betroffenes Produkt: ASP310 Cancellous Granules 30cc (5-8mm)

| Ref. Nummer | Batch Nummer |
|-------------|--------------|
| ASP310 | 310X21013S |

Als Vorsichtsmaßnahme führt die C+TBA gGmbH eine Medizinprodukt-Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (Entfernung) für die oben aufgeführte Charge (Artikelnummer: ASP310; Chargennummer 310X21013S) von ASP310 Spongiosa Granulat 30cc (5-8mm) durch, die am 19.02.2021 ausgeliefert wurde und die falsche Korngröße hatte. Statt der bestellten Korngröße 5-8 mm wurden die Produkte mit der Batch Nr. 310X21013S falsch verpackt und enthalten das gleiche Produkt, jedoch mit einer kleineren Korngröße von 2-5 mm. Die Korngröße 2-5 mm des Produktes ist auf dem Etikett auf der Primärverpackung zu erkennen.

Da beide Produkte zur gleichen Zeit, mit dem gleichen Verfahren und den gleichen Qualitätsprotokollen hergestellt wurden, besteht mit Ausnahme des in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Risikos keine Gefahr für die Gesundheit Ihrer Patienten.

Da es sich nicht um die bestellte Korngröße handelt, besteht die Möglichkeit, dass das Produkt nicht die erwarteten Eigenschaften für die geplante Behandlung erfüllt.

Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Sie möglicherweise eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten haben.

Verantwortlichkeiten im Krankenhaus

1. Prüfen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass das betroffene Personal den Inhalt kennt.
2. Identifizieren Sie das betreffende Produkt und stellen Sie es unter Quarantäne. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Zimmer Biomet, um diese Produkte zurückzusenden und zu ersetzen.
3. Füllen Sie Anhang 1 - Anerkennungszertifikat aus und senden Sie es an fieldaction.emea@zimmerbiomet.com. Das Formular muss auch dann zurückgeschickt werden, wenn Sie keine potenziell betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung haben.



4. Bewahren Sie eine Kopie des Bestätigungsformulars zusammen mit Ihren Aufzeichnungen über die Vor-Ort-Aktionen auf, für den Fall, dass die Dokumentation Ihrer Einrichtung einer Prüfung unterzogen wird.
5. Wenn Sie nach Durchsicht dieser Mitteilung weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter.

Sonstige Informationen

Diese Sicherheitsmitteilung für ein Medizinprodukt wurde allen relevanten zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle gemeldet, wie es die geltenden Vorschriften für Medizinprodukte gemäß MEDDEV 2.12-1 rev. 8 in Europa verlangen.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der gemeldeten Anwendereinrichtungen den zuständigen Behörden routinemäßig zu Prüfzwecken zur Verfügung gestellt werden.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständigen Behörden weitergeleitet wurde.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Feldaktion entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen,

Alexandra Hartmann
Leitung Regulatory & Quality



ANHANG 1

Anerkennungszertifikat

SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH - ZEITKRITISCHE MASSNAHMEN ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: ASP310 Cancellous Granules 30cc (5-8mm)

Feldaktionsreferenz: AWB21-163 Allograft

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren Ansprechpartner bei Zimmer Biomet:
fieldaction.emea@zimmerbiomet.com

Ich habe den Feldsicherheitshinweis erhalten und verstanden.

Bezüglich der Teile:

Alle Bestände der potentiell betroffenen Produkte wurden überprüft und folgende Produkte werden zurückgegeben:

| Referenz | Lot Referenz | Anzahl der retournierten Produkte |
|----------|--------------|-----------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

ODER

Die potenziell betroffenen Produkte, die nicht zur Rückgabe zur Verfügung stehen, wurden implantiert.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen in Übereinstimmung mit dem Sicherheitshinweis vor Ort ergriffen worden sind.

[] **Krankenhauseinrichtung** [] **Chirurg** (*Zutreffendes bitte ankreuzen*)

Name: _____ **Unterschrift:** _____

Datum: ___/___/___

Titel: _____ **Telefon:** () ____-_____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Stadt: _____ **ZIP:** _____ **Land:** _____