

27. September 2022

An: Krankenhäuser und Chirurgen

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

Betroffenes Produkt: G7® Shell und Liner, RingLoc®-X, Avantage® (Liste der betroffenen Chargen siehe Anlage 1)

Biomet France, Biomet Orthopedics und Biomet UK Ltd. führen einen chargenspezifischen Medizinprodukte-Rückruf verschiedener Produkte durch. Beim äußeren sterilen Blister könnte die Mindestwandstärke unterschritten sein. Deshalb wurde entschieden, die betroffenen Chargen aus dem Markt zurückzurufen.

Die dünne Eckwand könnte beim Transport brechen, was zu den unten aufgeführten Risiken führen könnte. Zeichen von etwaigen Schäden an der Ecke des Blisters sind vom Endanwender leicht vor der Verwendung des Produkts zu erkennen. Das Problem wurde intern erkannt und es liegen keine Reklamationen hierzu vor.

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
	Nicht klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer, weil ein direkt verfügbares Ersatzprodukt gesucht werden muss	Klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer, weil ein nicht direkt verfügbares Ersatzprodukt gesucht werden muss
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
	Keine	Infektion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab August 2022 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 Außendienstmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
3. Wenn das Produkt weitervertrieben wurde, müssen Sie Ihren Kunden das Rückrufschreiben (Sicherheitsinformation) für Krankenhäuser übermitteln und die Dokumentation sicherstellen.
4. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
5. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
6. Bewahren Sie eine Kopie der **Empfangsbestätigung** bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
7. 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.

Das HAUPTDOKUMENT wird elektronisch im Dokumentenlenkungssystem verwaltet; das gedruckte Dokument ist eine UNKONTROLLIERTE KOPIE, sofern nicht durch die Dokumentenlenkung als kontrolliert gekennzeichnet.

Nur für den internen Gebrauch PROPRIETÄR UND VERTRAULICH

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 Anhang 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
4. Bewahren Sie eine Kopie der **Empfangsbestätigung** bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung 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 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 diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an PER.CH@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund des vorliegenden Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANHANG 1 – Empfangsbestätigung
UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: G7 Shell und Liner, Ringloc-X, Advantage
Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld: ZFA2022-00192

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

Zu den Artikeln:

Es ist eine gründliche Suche nach den betroffenen Produkten erfolgt, und die folgenden Produkte sind zur Rückgabe verfügbar.

Wenn der Platz in der nachstehenden Tabelle nicht ausreicht, verwenden Sie bitte ein Tabellenblatt und senden Sie es zusammen mit diesem Formular ein.

Artikelnummer	Charge	Zurückgesendete Menge

Alle Produkte, die nicht (zur Rücksendung) verfügbar sind, wurden implantiert oder verwendet:

Ja Nein Unbekannt

Alle Produkte, die nicht (zur Rücksendung) verfügbar sind, werden als von Ihrer Einrichtung entsorgt betrachtet und sind daher physisch nicht mehr verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diese Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden habe. Alle erforderlichen Maßnahmen wurden bzw. werden derzeit abgeschlossen.

Krankenhaus Chirurg (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name (in Druckbuchstaben): _____ **Unterschrift:** _____

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

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ **Land:** _____ **PLZ:** _____

Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

Das HAUPTDOKUMENT wird elektronisch im Dokumentenlenkungssystem verwaltet; das gedruckte Dokument ist eine UNKONTROLLIERTE KOPIE, sofern nicht durch die Dokumentenlenkung als kontrolliert gekennzeichnet.

Nur für den internen Gebrauch PROPRIETÄR UND VERTRAULICH

ANLAGE 1:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Chargennummern		
010000661*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 48 MM C	7248860	7301651	7301755
		7253248	7301652	7301756
		7289868	7301654	7301793
		7296571	7301658	7301798
		7296589	7301660	7304580
		7296607	7301750	7304664
		7301650	7301752	7304706
010000662*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 50 MM D	7271065	7301759	7301807
		7271107	7301760	7301813
		7283661	7301763	7304582
		7286375	7301764	7304583
		7296592	7301801	7304667
		7296594	7301804	7304670
		7296595	7301805	7304711
010000663*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 52 MM E	7289880	7296641	7301822
		7289908	7301685	7301824
		7289913	7301689	7304585
		7289918	7301690	7304586
		7289928	7301693	7304618
		7296578	7301739	7304645
		7296612	7301740	7304646
		7296616	7301745	7304673
		7296618	7301766	7304677
		7296636	7301771	7304679
		7296638	7301815	7304681
		7296639	7296641	7301822
010000664*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 54 MM F	7253314	7301715	7301834
		7286499	7301773	7301841
		7289972	7301778	7301844
		7296656	7301780	7301845
		7296657	7301782	7301847
		7296663	7301783	7301851
		7296665	7301826	7301852
		7296670	7301827	7304588
		7301706	7301829	7304593
		7301707	7301833	7304683
7301711				

Das HAUPTDOKUMENT wird elektronisch im Dokumentenlenkungssystem verwaltet; das gedruckte Dokument ist eine UNKONTROLLIERTE KOPIE, sofern nicht durch die Dokumentenlenkung als kontrolliert gekennzeichnet.

Nur für den internen Gebrauch PROPRIETÄR UND VERTRAULICH

010000665*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 56 MM F	7286528	7301749	7304569
		7289888	7301785	7304570
		7290039	7301786	7304595
		7296683	7301789	7304598
		7301722	7301790	7304600
		7301727	7301857	7304603
		7301748	7301859	7304605
010000666*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 58 MM G	7290047		
010000667*	G7 Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 60 MM G	7289844		
010000857*	G7 Acetabular Liner, Neutral, E1, 36 MM E	7315366		
010000936*	G7 Acetabular Liner, High Wall, E1, 36 MM F	7315350		
110010242*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 3 Hole, OsseoTi, Cementless, 48 MM C	7282628		
		7286027	7304432	7314452
		7304407	7304445	7314457
		7304421	7304448	
110010243*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 3 Hole, OsseoTi, Cementless, 50 MM D	7300639	7300678	7304435
		7300652	7300682	7304436
		7300657	7304416	7312857
		7300677	7304429	
110010244*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 3 Hole, OsseoTi, Cementless, 52 MM E	7272285	7300683	7304414
		7300640	7304410	7312873
		7300669	7304411	7314477
		7300679		
110010245*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 4 Hole, OsseoTi, Cementless, 54 MM F	7242338	7300637	7300700
		7300636	7300685	
110010246*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, 4 Hole, OsseoTi, Cementless, 56 MM F	7300638	7300643	7300686
110010265*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, Multi-Hole, OsseoTi, Cementless, 54 MM F	7267773	7312836	
110010266*	G7 OsseoTi Acetabular Shell, Multi-Hole, OsseoTi, Cementless, 56 MM F	7304442		
110017099*	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 44 MM A	7196611		
110017101*	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 48 MM C	7281377		
110017102*	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma, Cementless, 50 MM C	7247850	7281413	7296382
		7262651	7290389	7296390
		7262654		
110017104*	G7 Finned Acetabular Shell, 4 Hole, Porous Plasma, Cementless, 54 MM F	7296372		
110017105*	G7 Finned Acetabular Shell, 4 Hole, Porous Plasma, Cementless, 56 MM F	7258084	7274236	7274245
		7262650		
110017121*	G7 Finned Acetabular Shell, 3 Hole, Porous Plasma/Bone Master, Cementless, 48 MM C	7274262		

Das HAUPTDOKUMENT wird elektronisch im Dokumentenlenkungssystem verwaltet; das gedruckte Dokument ist eine UNKONTROLLIERTE KOPIE, sofern nicht durch die Dokumentenlenkung als kontrolliert gekennzeichnet.

Nur für den internen Gebrauch PROPRIETÄR UND VERTRAULICH

110017222*	G7 Acetabular Liner, +5mm, E1, 36 MM H	7313987	
110017225*	G7 Acetabular Liner, +5mm, E1, 40 MM F	7319399	
EP-044060*	Ringloc-X, E1 Standard Liner, 60 mm D	7313956	
EP-053268*	Ringloc-X, E1 Hi-Wall Liner, 68 mm D	7324198	
P0463046**	Avantage Cemented, Cup A, Size 46X40	0001653419	
P0463048**	Avantage Cemented, Cup A, Size 48X42	0001645272	
P0463052**	Avantage Cemented, Cup A, Size 52X46	0001651022	

* Manufactured by Biomet UK Ltd.

** Manufactured by Biomet France

Das HAUPTDOKUMENT wird elektronisch im Dokumentenlenkungssystem verwaltet; das gedruckte Dokument ist eine UNKONTROLLIERTE KOPIE, sofern nicht durch die Dokumentenlenkung als kontrolliert gekennzeichnet.

Nur für den internen Gebrauch PROPRIETÄR UND VERTRAULICH