

19. September 2023

An: Krankenhäuser

**Betrifft: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE**

**Betroffenes Produkt:** Zimmer® Dermatome Blades (siehe **Anlage 2** mit der Liste der betroffenen Produkte)



Abbildung 1  
Dermatome Blade



Abbildung 2  
Dermatome Blade montiert mit Dermatome Handpiece

Zimmer Surgical, Inc. führt eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld für spezifische Chargen/Lose eines Medizinprodukts durch: Diese bezieht sich auf die Zimmer® Dermatome Blades, die in **Anlage 2 – Liste der betroffenen Produkte** aufgeführt sind. Es sind 38 Reklamationen dazu eingegangen, dass die Hauttransplantate bei Verwendung der betroffenen Klingen dünn und ungleichmäßig werden. Das Problem sollte zum Zeitpunkt der Verwendung ersichtlich sein und kann dazu führen, dass zusätzliche Transplantate gewonnen werden müssen, um die Fläche geeignet abzudecken. Die Abwägung, ob eine unvollständige Abdeckung oder zusätzliche Transplantate vorzuziehen sind, liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft je nach Zustand des Transplantats, Zustand des Patienten insgesamt und dem Schweregrad des Bedarfs für das Transplantat.

Die Untersuchung ergab eine zuweisbare Ursache im Herstellungsprozess, die für einen bestimmten Zeitraum vorlag und bei den nachfolgenden Chargen korrigiert wurde.

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	Gewebescha den, mittelschwer
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	Gewebescha den, mittelschwer (Vernarbung an ungeplanten zusätzlichen Spenderstellen)

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen Mai 2023 und August 2023 vertrieben. Der lokale Auslieferungszeitraum kann abweichen.

Die betroffenen Produkte werden als Schachteln zu je 10 Klingen vertrieben und können in Ihrem Inventar als Schachteln zu 10 Klingen oder als einzelne Klingen vorliegen.

**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, ermitteln Sie die betroffenen Produkte umgehend und nehmen Sie sie in Quarantäne.
  - a. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kann sich in Ihrem Auftrag darum kümmern, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt und retourniert werden.
  - b. Alternativ können Sie alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung direkt retournieren.
    - i. Bitte füllen Sie die **Anlage 1 – Empfangsbestätigung** für jede Rücksendung aus und senden Sie sie an [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com).
    - ii. Legen Sie zur sofortigen Bearbeitung Ihrer Rücksendung jedem Karton einen Papierausdruck von **Anlage 1 – Empfangsbestätigung** bei.
    - iii. Kennzeichnen Sie die zurückgesendeten Kartons außen mit „RÜCKRUF“.
3. Wenn das Produkt weitervertrieben wurde, müssen Sie Ihren Kunden das Rückrufschreiben (Sicherheitsinformation) übermitteln und die Dokumentation sicherstellen.
4. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anlage 1** aus und senden Sie sie an [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com). Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind. Bei Erhalt des betroffenen Produkts nimmt Zimmer Biomet eine Gutschrift auf Ihrem Konto vor. Bitte senden Sie ein Exemplar des ausgefüllten Antwortformulars mit den von Ihnen retournierten Produkten ein, um die ordnungsgemäße Gutschrift sicherzustellen.
5. Bewahren Sie eine Kopie der **Anlage 1 – Empfangsbestätigung** bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
6. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

**Weitere Informationen**

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und benannten Stellen in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

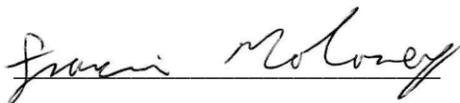
Bitte halten Sie Zimmer Biomet per E-Mail über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten auf dem Laufenden: [PER.CH@zimmerbiomet.com](mailto:PER.CH@zimmerbiomet.com).

Beachten Sie bitte, 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 für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund des vorliegenden Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**ANLAGE 1 – Empfangsbestätigung**

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt:** Zimmer® Dermatome Blades  
**Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld:** ZFA2023-00208

**Sind betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden?** (Bitte entsprechende Antwort ankreuzen.)

**Ja**, in unserer Einrichtung ist derzeit mindestens einer der betroffenen Artikel vorhanden.

**Nein**, in unserer Einrichtung ist derzeit keiner der betroffenen Artikel vorhanden.

Wenn Sie **Ja** angekreuzt haben, kreuzen Sie unten bitte die entsprechende Antwort an:

Mein Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter wird die betroffenen Artikel aus unserer Einrichtung retournieren.

Unsere Einrichtung wird die betroffenen Artikel direkt retournieren.

Bitte senden Sie das betroffene Produkt zusammen mit der Empfangsbestätigung unter Angabe der Artikel- und Chargennummer und der Menge in der korrekten Einheit an die nachstehende Adresse:

**Zimmer Switzerland GmbH**  
**Loanerservice / EG 541 / FE30**  
**Sulzer Allee 8**  
**CH-8404 Winterthur**

Material- /Artikelnummer	Chargen- /Losnummer	Zurückgesendete Menge	Maßeinheit (Schachteln oder Klingen)

Füllen Sie diese Tabelle für sämtliche retournierten Artikel aus. Die betroffenen Produkte bitte nicht mit anderen Rücksendungen einschicken. Wenn Sie mehr Platz benötigen, verwenden Sie bitte ein Tabellenblatt und senden Sie es zusammen mit diesem Formular an [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com).

Alle Produkte, die nicht zur Rücksendung verfügbar sind, wurden implantiert oder verwendet:  Ja  Nein  Unbekannt  
 Sämtliche Produkte, die von Ihrer Einrichtung nicht retourniert oder nicht dort aufgefunden wurden, gelten als an Ihrer Einrichtung verwendet/entsorgt und als nicht mehr zur Verwendung verfügbar.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diese Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden habe und dass alle erforderlichen Maßnahmen entsprechend durchgeführt wurden.

**Name (in Druckbuchstaben):** \_\_\_\_\_ **Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_

**Name der Einrichtung:** \_\_\_\_\_

**Adresse der Einrichtung:** \_\_\_\_\_

**Ort:** \_\_\_\_\_ **PLZ:** \_\_\_\_\_ **Kd.-Nr.:** \_\_\_\_\_

## ANHANG 2 – Liste der betroffenen Produkte

**Betroffenes Produkt:** Zimmer® Dermatome Blades

Hinweis: Die betroffenen Produkte werden als Schachteln zu je 10 Klingen vertrieben und können in Ihrem Inventar als Schachteln zu 10 Klingen oder als einzelne Klingen vorliegen.

Material-/Artikelnummer	Chargen-/Losnummer	UDI-Nummer Einzelklinge	UDI-Nummer Schachtel mit 10 Klingen
00-8800-000-10	65599469	(01)00889024375895(17)280205(10)65599469	(01)00889024380318(17)280205(10)65599469
00-8800-000-10	65620875	(01)00889024375895(17)280206(10)65620875	(01)00889024380318(17)280206(10)65620875
00-8800-000-10	65621233	(01)00889024375895(17)280207(10)65621233	(01)00889024380318(17)280207(10)65621233
00-8800-000-10	65630969	(01)00889024375895(17)280209(10)65630969	(01)00889024380318(17)280209(10)65630969
00-8800-000-10	65647382	(01)00889024375895(17)280212(10)65647382	(01)00889024380318(17)280212(10)65647382
00-8800-000-10	65648460	(01)00889024375895(17)280213(10)65648460	(01)00889024380318(17)280213(10)65648460
00-8800-000-10	65709066	(01)00889024375895(17)280214(10)65709066	(01)00889024380318(17)280214(10)65709066
00-8800-000-10	65925347	(01)00889024375895(17)280219(10)65925347	(01)00889024380318(17)280219(10)65925347
00-8800-000-10	65925348	(01)00889024375895(17)280220(10)65925348	(01)00889024380318(17)280220(10)65925348
00-8800-000-10	65935737	(01)00889024375895(17)280221(10)65935737	(01)00889024380318(17)280221(10)65935737
00-8800-000-10	65935738	(01)00889024375895(17)280223(10)65935738	(01)00889024380318(17)280223(10)65935738
00-8800-000-10	65952857	(01)00889024375895(17)280319(10)65952857	(01)00889024380318(17)280319(10)65952857
00-8800-000-10	65952858	(01)00889024375895(17)280424(10)65952858	(01)00889024380318(17)280424(10)65952858
00-8800-000-10	65972711	(01)00889024375895(17)280430(10)65972711	(01)00889024380318(17)280430(10)65972711
00-8800-000-10	65972712	(01)00889024375895(17)280503(10)65972712	(01)00889024380318(17)280503(10)65972712
00-8800-000-10	65988623	(01)00889024375895(17)280507(10)65988623	(01)00889024380318(17)280507(10)65988623
00-8800-000-10	65952862	(01)00889024375895(17)280426(10)65952862	(01)00889024380318(17)280426(10)65952862
00-8800-000-10	65988624	(01)00889024375895(17)280509(10)65988624	(01)00889024380318(17)280509(10)65988624
00-8800-000-10	65989036	(01)00889024375895(17)280514(10)65989036	(01)00889024380318(17)280514(10)65989036
00-8800-000-10	65989037	(01)00889024375895(17)280516(10)65989037	(01)00889024380318(17)280516(10)65989037
00-8800-000-10	66000975	(01)00889024375895(17)280520(10)66000975	(01)00889024380318(17)280520(10)66000975
00-8800-000-10	66000976	(01)00889024375895(17)280523(10)66000976	(01)00889024380318(17)280523(10)66000976
00-8800-000-10	66002852	(01)00889024375895(17)280528(10)66002852	(01)00889024380318(17)280528(10)66002852
00-8800-000-10	65952860	(01)00889024375895(17)280530(10)65952860	(01)00889024380318(17)280530(10)65952860
00-8800-000-10	66002853	(01)00889024375895(17)280610(10)66002853	(01)00889024380318(17)280610(10)66002853
00-8800-000-10	66014333	(01)00889024375895(17)280613(10)66014333	(01)00889024380318(17)280613(10)66014333
00-8800-000-10	66014332	(01)00889024375895(17)280617(10)66014332	(01)00889024380318(17)280617(10)66014332
00-8800-000-10	66038885	(01)00889024375895(17)280624(10)66038885	(01)00889024380318(17)280624(10)66038885
00-8800-000-10	66172214	(01)00889024375895(17)280628(10)66172214	(01)00889024380318(17)280628(10)66172214
00-8800-000-10	66049031	(01)00889024375895(17)280710(10)66049031	(01)00889024380318(17)280710(10)66049031
00-8800-000-10	66078057	(01)00889024375895(17)280724(10)66078057	(01)00889024380318(17)280724(10)66078057
00-8800-000-10	66049032	(01)00889024375895(17)280719(10)66049032	(01)00889024380318(17)280719(10)66049032