

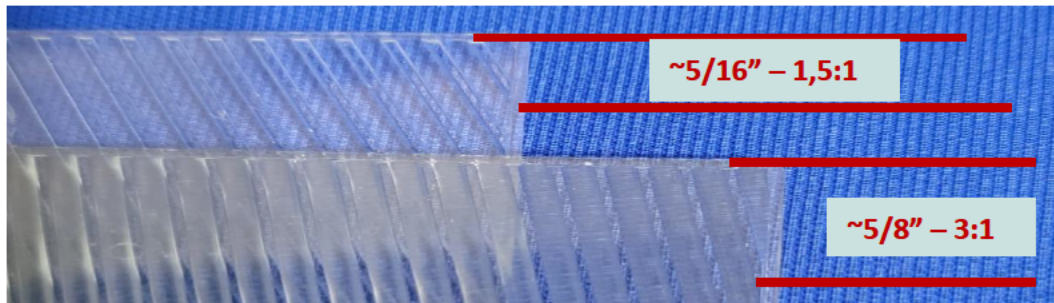
11. Januar 2024

An: Krankenhäuser

Betrifft: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE

Betroffenes Produkt: Dermacarriers™ II Hauttransplantatträger, Verhältnis 3:1

Material-/Artikelnummer	Chargen-/Losnummer	UDI-Nummer
00-2195-013-00	65292843	(01)00889024378780(17)261016(10)65292843
00-2195-013-00	65390419	(01)00889024378780(17)270118(10)65390419



Zimmer Surgical, Inc. führt eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für spezifische Chargen/Lose der Dermacarriers™ II Hauttransplantatträger, Verhältnis 3:1 durch. Die beiden betroffenen Chargen/Lose der Dermacarriers mit Verhältnis 3:1 wurden mit der Form für das Verhältnis 1,5:1 hergestellt. Daher ist für das Produkt auf dem Verpackungsetikett und im Text das Verhältnis 3:1 angegeben. Das Rillenmuster weist jedoch ein Verhältnis 1,5:1 auf. Das Problem wurde aufgrund von sechs eingegangenen Reklamationen festgestellt.

Risiken		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Erkrankungen), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Gewebeschaden, geringfügig. Die medizinische Fachkraft stellt fest, dass das Transplantat so wie es ist verwendet werden kann, und meldet keine zusätzlichen Beeinträchtigungen.	Verletzung (mittelschwer – chirurgischer Eingriff) aufgrund eines zusätzlichen ungeplanten Transplantats, das für notwendig befunden wird.
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.	Verletzung (mittelschwer – chirurgischer Eingriff) aufgrund von Vernarbung im Zusammenhang mit einem zusätzlichen ungeplanten Transplantat.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Februar 2023 bis einschließlich Oktober 2023 vertrieben. Der lokale Auslieferungszeitraum kann abweichen.

Die betroffenen Produkte werden als 20er-Packs vertrieben und können in Ihrem Inventar als 20er-Packs oder in Form einzelner Produkte vorliegen.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Wenn ein betroffenes Produkt oder mehrere betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden ist/sind, ermitteln Sie diese(s) umgehend und nehmen Sie es/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.
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. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind. Bei Erhalt des/der betroffenen Produkts/-e nimmt Zimmer Biomet eine Gutschrift auf Ihrem Konto vor. Bitte senden Sie ein Exemplar des ausgefüllten Antwortformulars mit dem/den von Ihnen retournierten Produkt(en) ein, um die ordnungsgemäße Gutschrift sicherzustellen, und beschriften Sie die retournierten Kartons außen mit „RECALL“ (Rückruf).
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 Sicherheitsinformation 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 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.

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 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

ANHANG 1 – Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Dermacarriers™ II Hauttransplantatträger, Verhältnis 3:1
Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA2023-00275

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.

Hinweis: Sämtliche Produkte, die nicht zwecks Retournierung verfügbar sind, gelten als an Ihrer Einrichtung verwendet/entsorgt und als nicht mehr zur Verwendung verfügbar.

Alle Produkte, die nicht zur Rücksendung verfügbar sind, wurden implantiert oder verwendet: ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt

Füllen Sie die folgende Tabelle für alle zurückgesendeten Produkte aus. Wenn Sie mehr Platz benötigen, verwenden Sie bitte ein Tabellenblatt und senden Sie es zusammen mit diesem Formular zurück. **Die Produkte bitte nicht mit anderen Rücksendungen zurückschicken.**

Material-/Artikelnummer	Chargen-/Losnummer	Zurückgesendete Menge	Mengeneinheit (Schachteln oder Stück)
00-2195-013-00	65292843		
00-2195-013-00	65390419		

Bestätigung durch das Krankenhaus:

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

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

Funktion: _____ **Telefon:** _____ **Datum:** _____

Name des Krankenhauses: _____ **Kundennummer:** _____

Anschrift des Krankenhauses: _____

Ort: _____ **PLZ:** _____ **Kd.-Nr.:** _____