

01. November 2024

An: Krankenhäuser / Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Betroffenes Produkt: JuggerLoc™ Disposable Cannula Kit – Drill Guide

Zur Liste der betroffenen Chargen siehe **Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte**.



Biomet Sports Medicine LLC führt einen chargenspezifischen Medizinprodukte-Rückruf für das Produkt „JuggerLoc™ Disposable Cannula Kit – Drill Guide“ durch. Zimmer Biomet hat mehrere Reklamationen erhalten, in denen berichtet wurde, dass sich die (Guides (Schablonen) beim Herausziehen aus der Verpackung deutlich verzogen haben. Nach einer Untersuchung wurde die Verformung auf den Reinigungsprozess bei der Herstellung durch den Lieferanten zurückgeführt.

Risiken		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen (Verletzungen oder Erkrankungen), die sich aus der Verwendung des betreffenden Produkts bzw. durch Kontakt damit ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Klinisch nicht signifikante Verlängerung der Operationsdauer, weil ein direkt verfügbares Produkt gesucht werden muss.	Klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer, weil ein anderes, nicht sofort verfügbares Produkt gefunden werden muss, oder Wechsel zu einer alternativen Reparaturmethode, um die Operation abzuschließen.
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch Kontakt damit ergeben könnten.	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Keine.	Unerwünschte lokale Gewebereaktion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Produkte wurden zwischen August 2022 und September 2024 vertrieben.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Lokalisieren Sie bitte sofort sämtliche betroffenen Produkte in Ihren Beständen und nehmen Sie sie in Quarantäne. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kann Sie dabei unterstützen, alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung zu entfernen.
3. Wenn ein betroffenes Produkt weitervertrieben wurde, müssen Sie Ihren Kunden diesen Sicherheitshinweis 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 es in Ihrer Einrichtung keine betroffenen Produkte gibt.
5. Bewahren Sie eine Kopie der **Empfangsbestätigung in Anlage 1** in Ihren Unterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
6. Sollten Sie nach dem Lesen des vorliegenden Sicherheitshinweises noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner 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 sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Sollten Sie nach dem Lesen des vorliegenden Sicherheitshinweises noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Zimmer Biomet.

Weitere Informationen

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften wurde diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und benannten Stellen in Europa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Leitlinie MDCG 2023-3 gemeldet. Der Unterzeichner bestätigt, dass der vorliegende Sicherheitshinweis an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde. Beachten Sie bitte, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

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.

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

ANLAGE 1 – Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: JuggerLoc™ Disposable Cannula Kit – Drill Guide
Referenz-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA-2024-00149

Sind betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden?

- ☐ **Ja**, wir haben derzeit ein oder mehrere betroffene Produkte in unserer Einrichtung.
☐ **Nein**, wir haben derzeit keine betroffenen Produkte in unserer Einrichtung.

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.**

Materialnummer	Chargennummer	Zurückgesendete Menge

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: _____

Titel: _____ Tel.: _____ Datum: _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

PLZ: _____ Ort: _____

ANHANG 2 – Liste der betroffenen Produkte

Materialbeschreibung: JuggerLoc™ Disposable Cannula Kit

Materialnummer	Chargennummer	UDI-Nummer
110027357	2446326	(01)00880304857254(17)270627(10)0002446326
110027357	2446333	(01)00880304857254(17)270627(10)0002446333
110027357	2452241	(01)00880304857254(17)270713(10)0002452241
110027357	2453378	(01)00880304857254(17)270715(10)0002453378
110027357	2467342	(01)00880304857254(17)270913(10)0002467342
110027357	2476076	(01)00880304857254(17)271017(10)0002476076
110027357	2476077	(01)00880304857254(17)271018(10)0002476077
110027357	2476078	(01)00880304857254(17)271018(10)0002476078
110027357	2481506	(01)00880304857254(17)271112(10)0002481506
110027357	2481724	(01)00880304857254(17)271112(10)0002481724
110027357	2486540	(01)00880304857254(17)271209(10)0002486540
110027357	2486541	(01)00880304857254(17)271210(10)0002486541
110027357	2490256	(01)00880304857254(17)271227(10)0002490256
110027357	2493107	(01)00880304857254(17)280112(10)0002493107
110027357	2496066	(01)00880304857254(17)280121(10)0002496066
110027357	2497715	(01)00880304857254(17)280130(10)0002497715
110027357	2497716	(01)00880304857254(17)280204(10)0002497716
110027357	2500871	(01)00880304857254(17)280213(10)0002500871
110027357	2500872	(01)00880304857254(17)280218(10)0002500872
110027357	2504026	(01)00880304857254(17)280301(10)0002504026
110027357	2504027	(01)00880304857254(17)280303(10)0002504027
110027357	2504031	(01)00880304857254(17)280307(10)0002504031
110027357	2504032	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504032
110027357	2504033	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504033
110027357	2504034	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504034
110027357	2504035	(01)00880304857254(17)280307(10)0002504035
110027357	2504036	(01)00880304857254(17)280306(10)0002504036
110027357	2504037	(01)00880304857254(17)280308(10)0002504037
110027357	2504546	(01)00880304857254(17)280307(10)0002504546
110027357	2513868	(01)00880304857254(17)280415(10)0002513868
110027357	2517982	(01)00880304857254(17)280427(10)0002517982
110027357	2517983	(01)00880304857254(17)280427(10)0002517983
110027357	2527929	(01)00880304857254(17)280606(10)0002527929
110027357	2527931	(01)00880304857254(17)280606(10)0002527931
110027357	2528042	(01)00880304857254(17)280606(10)0002528042
110027357	2528043	(01)00880304857254(17)280607(10)0002528043

Materialnummer	Chargennummer	UDI-Nummer
110027357	2528044	(01)00880304857254(17)280607(10)0002528044
110027357	2528045	(01)00880304857254(17)280608(10)0002528045
110027357	2544040	(01)00880304857254(17)280819(10)0002544040
110027357	2592614	(01)00880304857254(17)290203(10)0002592614
110027357	2592615	(01)00880304857254(17)290208(10)0002592615
110027357	2592616	(01)00880304857254(17)290206(10)0002592616
110027357	2592617	(01)00880304857254(17)290207(10)0002592617
110027357	2592618	(01)00880304857254(17)290207(10)0002592618
110027357	2602484	(01)00880304857254(17)290216(10)0002602484
110027357	2602487	(01)00880304857254(17)290217(10)0002602487
110027357	2602490	(01)00880304857254(17)290217(10)0002602490
110027357	2614121	(01)00880304857254(17)290314(10)0002614121
110027357	2614122	(01)00880304857254(17)290315(10)0002614122
110027357	2614123	(01)00880304857254(17)290315(10)0002614123
110027357	2624306	(01)00880304857254(17)290404(10)0002624306