

21. April 2017

An: Risikomanager/Chirurgen

**Betrifft: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATIONEN**  
**Ref.-Nr.: ZFA2017-93**

**Betroffenes Produkt: Hülse zur Gewinnung von Knochenstiften**

Artikel-Nr.	Charge
900738	889990

Diese Mitteilung informiert Sie über eine von Biomet Orthopedics (Biomet Sports Medicine) eingeleitete FREIWILLIGE DRINGENDE SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME zu 1 Charge der Hülse zur Gewinnung von Knochenstiften.

Die zur Verwendung mit anderen Instrumenten bestimmten Einwegehülsen zur Gewinnung von Knochenstiften ermöglichen die Gewinnung eines Knochenstifts bei gleichzeitiger Anlage eines Kanals für die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands/hinteren Kreuzbands (VKB/HKB).

Grund für die Maßnahme ist, dass die Hülse (Artikel-Nr. 900738, Charge 889990) fälschlich als 8-mm-Hülse gekennzeichnet war, jedoch tatsächlich die Größe 9 mm hat. Anstelle der tatsächlichen 8-mm-Teilkomponente wurde versehentlich eine 9-mm-Teilkomponente verwendet und mit der Kennzeichnung 8 mm versehen.

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
	Verlängerung der Operationsdauer, signifikant/Anwenderunzufriedenheit	Weichteilschäden  Verlängerung der Operationsdauer
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	Schlechte Gelenkmechanik

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Die betroffenen Artikel wurden ab Juli 2016 bis einschließlich März 2017 vertrieben.

**Verantwortlichkeiten der Risikomanager:**

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte.
3. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
4. Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung in Anhang 1 aus.
  - a. Bitte schicken Sie eine digitale Kopie an [fieldaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.de@zimmerbiomet.com)
  - b. 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 Mitteilung weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Zimmer Biomet Ansprechpartner.

**Weitere Informationen**

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wird diese dringende Sicherheitsinformation allen zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle gemeldet.

Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieser Sicherheitsmaßnahme.

## ANHANG 1 Empfangsbestätigung

### Betroffenes Produkt: Hülse zur Gewinnung von Knochenstiften

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner vor Ort

Fax / E-Mail: 0761/4584-9968 / [Fieldaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:Fieldaction.de@zimmerbiomet.com)

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Rückrufschreiben getroffen wurden.

Ich habe die **Sicherheitsinformation** erhalten und verstanden.

**2a.** Alle Bestände des/der betroffenen Artikel(s) wurden überprüft. Die Bilanzierung des momentan in der Klinik befindlichen Bestands ist in nachfolgender Tabelle dargestellt.

*Vom Rückruf betroffene Bestände werden an Zimmer Biomet retourniert.*

Artikel Nr.	Charge	Anzahl

**oder**  
**2b.** Die Gesamtbestände in unserem Haus wurden überprüft. Es sind keine Artikel vorhanden.

**3.** Die nicht retournierten, jedoch vom Rückruf betroffenen Artikel wurden:  
 implantiert  verschrottet  verloren  sonstiges \_\_\_\_\_

*Eventuelle weitere Anwender im Haus werde ich entsprechend informieren.*

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

Funktion: \_\_\_\_\_ Telefon: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Name und Anschrift des Krankenhauses: \_\_\_\_\_ Kundennummer: \_\_\_\_\_

Klinikstempel:

**Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann.**