

9. August 2017

An: Chirurgen/Krankenhäuser

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

Ref.-Nr.: ZFA2017-300

Betroffenes Produkt: VerSys Beaded Hip Stem und Segmental Knee Produkte – Verpackungsproblem

Siehe Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte.



Zimmer Biomet führt einen Rückruf für Medizinprodukte im Zusammenhang mit der Verpackung bestimmter Chargen von VerSys Beaded Hip Stem und Segmental Knee Produkten durch. Die betroffenen Produkte wurden in einer früheren Verpackungskonfiguration verpackt, die nicht für Produkte mit einem Gewicht von mehr als 487 Gramm geprüft wurde. Wenn ein Produkt das geprüfte Gewicht überschreitet, besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass die Sterilbarriere beschädigt wird. Betroffen sind nur Produkte, die in der früheren Konfiguration verpackt sind. Produkte mit aktueller Verpackungskonfiguration sind von dem Problem nicht betroffen.

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 um < 30 Minuten	Verlängerung der Operationsdauer um > 30 Minuten
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 eine Explantation erfordert, oder Implantatlockerung

Nach unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Dezember 2002 bis einschließlich Oktober 2016 vertrieben.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

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.
 - 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 noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

Ihre Aufgaben als Chirurg:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf den vorliegenden Rückruf, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung in Anhang 1 aus.
 - a. Bitte mailen Sie eine digitale Kopie an fieldaction.de@zimmerbiomet.com.
 - b. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Unterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
4. 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

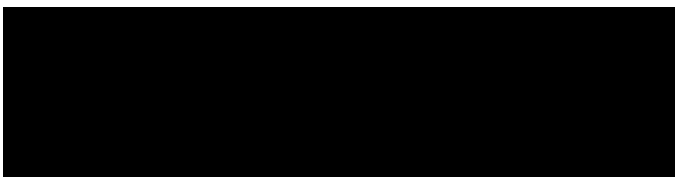
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese freiwillige Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an fieldaction.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden. Durch seine Unterschrift bestätigt der Unterzeichner, dass diese Mitteilung an die zuständigen Zulassungsbehörden übermittelt wurde.

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen,



ANHANG 1: Empfangsbestätigung

Betroffene Produkte: VerSys Beaded Hip Stem und Segmental Knee Produkte
Ref.-Nr.: ZFA 2017-300

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

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.

ANHANG 2
Liste der betroffenen Produkte

Artikel-Nr.	Charge verwendbar bis	Artikelbezeichnung
00585001201	31. Juli 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE B-LT
00585001202	31. Juli 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE B-RT
00585001301	31. August 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE C-LT
00585001302	31. Juli 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE C-RT
00784301606	30. Juni 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 16X160MM STD BODY STD NECK
00784301506	30. Juni 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 15X160MM STD BODY STD NECK
00784301406	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 14X160MM STD BODY STD NECK
00784301706	30. Juni 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM STD BODY STD NECK
00784301836	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 18X160MM LM
00784301806	31. März 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM STD BODY STD NECK
00784301856	30. Juni 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM LM BODY EXT NECK
00784301826	30. April 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM STD BODY EXT NECK
00784301756	31. Juli 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM LM BODY EXT NECK
00784302256	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM LM BODY EXT NECK
00784302136	28. Februar 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 21X160MM LM
00784301926	30. November 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM STD BODY EXT NECK
00784301956	30. September 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM LM BODY EXT NECK
00784302206	31. Januar 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM STD BODY STD NECK
00784302006	30. November 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM STD BODY STD NECK
00784302036	31. Januar 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 20X160MM LM
00784302156	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM LM BODY EXT NECK
00784301936	30. Juni 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 19X160MM LM
00784302056	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM LM BODY EXT NECK
00784302026	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM STD BODY EXT NECK
00784302126	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM STD BODY EXT NECK
00784302226	30. September 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM STD BODY EXT NECK
00784301906	31. Mai 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM STD BODY STD NECK
00784301746	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM LM BODY XEXT NECK
00784301846	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM LM BODY XEXT NECK
00784301946	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302046	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302146	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302246	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302106	30. Juni 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM STD BODY STD NECK
00784302236	31. Juli 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 22X160MM LM