

01. Februar 2017

**An:** Risikomanager und Chirurgen

**Betrifft:** **DRINGENDER CHARGENSPEZIFISCHER RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES**

**Betroffenes Produkt:** Comprehensive Humerus Basisplatte  
Artikel-Nr. 115340

**Siehe Anhang 3 – Liste von weiteren betroffenen Produktchargen.**

Diese Mitteilung bezieht sich auf das Rückrufschreiben, das Sie mit Datum vom 20. Dezember 2016 erhalten haben. Zimmer Biomet hat in der Zwischenzeit weitere Produktchargen ermittelt, die zur Liste der betroffenen Produkte hinzugefügt wurden. Sie finden diese weiteren betroffenen Produktchargen in Anhang 3.

**Zur Liste der betroffenen Teile/Chargenkombinationen siehe Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte.**

Bedingt durch eine höhere Frakturnrate als erwartet führt Zimmer Biomet eine chargenspezifische korrektive Maßnahme im Feld für die vor dem September 2011 hergestellten Comprehensive Humerus Basisplatten durch. Die nach diesem Datum hergestellten Medizinprodukte weisen Konstruktionsverbesserungen auf, die ihre Widerstandsfähigkeit erhöhen.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Die betroffenen Chargen wurden ab Oktober 2008 bis einschließlich Mai 2015 vertrieben.



<i>Risiken</i>		
<i>Beschreibung der</i>	<i>Sehr wahrscheinlich</i>	<i>Schlimmstenfalls</i>

<i>unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</i>	<i>Keine</i>	<i>Keine</i>
<i>Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</i>	<i>Sehr wahrscheinlich</i>	<i>Schlimmstenfalls</i>
	<i>Durch Produktbruch bedingter Revisionseingriff.</i>	<i>Durch Produktbruch bedingter Revisionseingriff.</i>

### Verantwortlichkeiten der Risikomanager:

1. Lesen Sie diese aktualisierte 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 mit neuer Unterschrift und Datum aus.
  - a. Bitte mailen Sie innerhalb von drei (3) Tagen 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 Dokumentation auf.
5. Sollten Sie nach der Prüfung dieser Benachrichtigung weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte montags bis freitags von 8:00 Uhr bis 17:00 Uhr (EST) telefonisch unter 411 an den Technischen Kundendienst unter 574-371-3071. Außerhalb der Bürozeiten des Call-Centers werden Anrufer gebeten, eine Sprachnachricht zu hinterlassen bzw. werden bei Notfällen zum diensthabenden Mitarbeiter durchgestellt. Sie können Ihre Anfragen wahlweise auch per E-Mail an [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com) richten.

### Verantwortlichkeiten der Chirurgen:

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 [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).

- b. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Unterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.

### Weitere Informationen

Dieser freiwillige Rückruf eines Medizinproduktes wird in den USA der Zulassungsbehörde FDA und, soweit erforderlich, weiteren zuständigen Behörden, benannten Stellen und Zulassungsbehörden gemeldet.

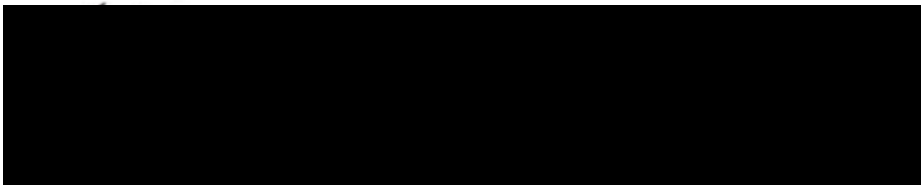
- Meldung an MedWatch: Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können dem MedWatch Programm der FDA zur Meldung unerwünschter Ereignisse entweder online, per Post oder per Fax gemeldet werden.
- Online: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Post: Portofreies, adressiertes FDA-Formular 3500, verfügbar unter: [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm)
- Fax: 1-800-FDA-0178

Nach § 21 CFR (Code of Federal Regulations), Part 803, sind die Hersteller dazu verpflichtet, alle schwerwiegenden Verletzungen zu melden, zu denen ein Produkt beigetragen hat bzw. beigetragen haben könnte. 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: [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com).

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 dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen,



**ANHANG 1**  
**Empfangsbestätigung**  
**Betroffenes Produkt:** Comprehensive Humerus Basisplatte

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren regionalen Zimmer Biomet-Ansprechpartner:  
**Fax / E-Mail: 0761/4584-9968 / Fieldaction.de@zimmerbiomet.com**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der dringenden Sicherheitsinformation – Rückruf erhalten und verstanden habe und dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Rückrufschreiben getroffen wurden.

- 1.** 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	retourniert?	Anmerkung
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

- oder**
- 2b.** Die Gesamtbestände in unserem Haus wurden überprüft. Es sind keine Artikel vorhanden.
- 3.** Die nicht retournierten, jedoch vom Rückruf betroffenen Artikel wurden:  
 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:

## ANHANG 2

### Liste der betroffenen Produkte

Artikelnummer 115340				Bezeichnung: Comprehensive Humerus Basisplatte					
Chargennummern									
041870	153410	310590	415090	557440	607420	660040	697130	767370	848210
041880	153420	310600	420630	557620	607430	668550	697150	771810	848220
041890	153430	310610	424640	557840	609780	668560	697160	788670	848230
052860	159650	310620	424650	558840	613990	668570	697170	788680	848240
060500	159660	329390	424660	558880	630660	668580	697180	788690	848250
070330	161960	349140	424670	558890	633600	668590	697190	791260	848260
085130	172670	349150	424680	558900	634660	668600	697200	791270	848270
118250	215990	351030	424690	558910	634860	668610	704050	791280	848280
118260	216000	351040	424700	558920	635190	668620	704810	818790	848290
118270	216010	367300	424710	561910	637190	668630	706840	839150	848300
118280	256990	367310	424720	562430	637240	668970	712090	846190	848310
118290	257000	367320	424730	563440	641220	674320	715990	846200	848320
118300	257010	367330	424740	568870	641350	677090	716200	846210	854210
118340	257020	367340	436760	569050	641390	677100	723830	846230	854220
118350	278300	367350	436770	569070	641680	677110	723850	846240	854240
118360	278310	367360	440500	569080	648790	677140	723870	846280	854250
118370	278320	367370	457900	569090	648800	677150	723880	846290	854260
118380	278330	367380	492370	569100	648810	677160	725550	846300	854290
118390	278550	372290	492380	569120	648820	677170	725560	846310	854300
132020	278560	372310	492390	569130	648830	677180	725760	846320	854310
132030	278580	372320	492400	569140	648860	677190	726590	846330	854320
153330	278590	385090	492410	569150	659950	677200	726710	848110	863330
153340	300090	402880	492420	569690	659960	680720	734810	848120	889690
153350	300100	411980	492430	578920	659970	680730	745350	848130	908010
153360	300110	413530	492440	595090	659980	680740	762930	848140	950390
153370	300120	415040	492450	597740	659990	680750	764700	848150	950400
153380	300130	415050	501830	607390	660000	680760	765560	848160	963700
153390	300140	415060	551660	607400	660010	697100	765830	848170	974990
153400	300150	415070	556800	607410	660020	697110	765870	848190	981260
310580	415080	556820	660030	697120	767360	848200	981270	561950	

### ANHANG 3

#### Liste weiterer betroffener Produkte

Artikelnummer 115340				Bezeichnung: Comprehensive Humerus Basisplatte					
Chargennummern									
334260	473090	695900	208290	212200	479370	634870	556460	561530	917830
334370	482000	695920	541900	016140	479380	558040	723860	558000	934930
049710	482010	075330	228630	840600	679060	561890	633570	557790	600320
049740	361860	433020	228640	840610	557830	556000	630690	557760	433590
696270	361870	433030	228650	767270	556360	359640	635820	876790	384350
696280	361880	433040	228660	767260	561560	359660	557390	762700	767250
696290	361890	433050	228670	725800	637250	359630	997320	307790	026690
696300	361900	391660	927760	525920	561790	359680	997330	905340	597970
696310	212230	320150	541880	525910	359610	634670	359650	905280	683040
696320	212240	208280	541890	479360	679070	555280	557520	870120	704440
906550	918800								

20. Dezember 2016

**An:** Risikomanager

**Betrifft:** **DRINGENDER CHARGENSPEZIFISCHER RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES**

**Betroffenes Produkt:** Comprehensive Humerus Basisplatte

**Zur Liste der betroffenen Teile/Chargenkombinationen siehe Anhang 2.**

Bedingt durch eine höhere Frakturrate als erwartet führt Zimmer Biomet eine chargenspezifische korrektive Maßnahme im Feld für die vor dem September 2011 hergestellten Comprehensive Humerus Basisplatten durch. Die nach diesem Datum hergestellten Medizinprodukte weisen Konstruktionsverbesserungen auf, die ihre Widerstandsfähigkeit erhöhen.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Die betroffenen Chargen wurden ab Oktober 2008 bis einschließlich September 2015 vertrieben.



<i>Risiken</i>		
<i>Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</i>	<i>Sehr wahrscheinlich</i>	<i>Schlimmstenfalls</i>
	<i>Keine</i>	<i>Keine</i>
<i>Beschreibung der</i>	<i>Sehr wahrscheinlich</i>	<i>Schlimmstenfalls</i>

<p><i>langfristigen gesundheitlichen Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</i></p>	<p><i>Durch Produktbruch bedingter Revisionseingriff.</i></p>	<p><i>Durch Produktbruch bedingter Revisionseingriff.</i></p>
--	---	---

### 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 mailen Sie innerhalb von drei (3) Tagen eine digitale Kopie an [Fieldaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:Fieldaction.de@zimmerbiomet.com).
  - b. Nehmen Sie eine Kopie der von Ihnen ausgefüllten Empfangsbestätigung zu Ihren Unterlagen zur Vorlage bei einem eventuellen Compliance-Audit der Dokumentation in Ihrer Einrichtung.
5. Sollten Sie nach der Prüfung dieser Benachrichtigung weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte montags bis freitags von 8:00 Uhr bis 17:00 Uhr (EST) telefonisch unter 411 an den Technischen Kundendienst unter 574-371-3071. Außerhalb der Bürostunden des Call-Centers werden Anrufer gebeten, eine Sprachnachricht zu hinterlassen bzw. werden bei Notfällen zum diensthabenden Mitarbeiter durchgestellt. Sie können Ihre Anfragen wahlweise auch per E-Mail an [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com) richten.

### Weitere Informationen

Dieser freiwillige Rückruf eines Medizinproduktes wird in den USA der Zulassungsbehörde FDA und, soweit erforderlich, weiteren zuständigen Behörden, benannten Stellen und Zulassungsbehörden gemeldet.

- Meldung an MedWatch: Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können dem MedWatch Programm der FDA zur Meldung unerwünschter Ereignisse entweder online, per Post oder per Fax gemeldet werden.
- Online: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- Post: Portofreies, adressiertes FDA-Formular 3500, verfügbar unter: [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm)
- Fax: 1-800-FDA-0178

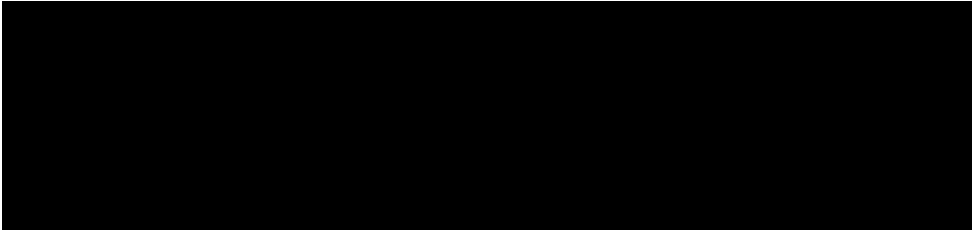


Nach § 21 CFR (Code of Federal Regulations), Part 803, sind die Hersteller dazu verpflichtet, alle schweren Verletzungen zu melden, zu denen ein Produkt beigetragen hat bzw. beigetragen haben könnte. Bitte halten Sie Zimmer Biomet per E-Mail über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten auf dem Laufenden: [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com).

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 dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen,



## ANHANG 1 Empfangsbestätigung

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren regionalen Zimmer Biomet-Ansprechpartner:  
**Fax / E-Mail: 0761/4584-9968 / Fieldaction.de@zimmerbiomet.com**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der dringenden Sicherheitsinformation – Rückruf erhalten und verstanden habe und dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Rückrufschreiben getroffen wurden.

- 1.** 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	retourniert?	Anmerkung
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

- oder**
- 2b.** Die Gesamtbestände in unserem Haus wurden überprüft. Es sind keine Artikel vorhanden.
- 3.** Die nicht retournierten, jedoch vom Rückruf betroffenen Artikel wurden:  
 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:

Anmerkung: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gilt.

## ANHANG 2

### Liste der betroffenen Produkte

Artikelnummer 115340				Bezeichnung: Comprehensive Humerus Basisplatte					
Chargennummern									
041870	153410	310590	415090	557440	607420	660040	697130	767370	848210
041880	153420	310600	420630	557620	607430	668550	697150	771810	848220
041890	153430	310610	424640	557840	609780	668560	697160	788670	848230
052860	159650	310620	424650	558840	613990	668570	697170	788680	848240
060500	159660	329390	424660	558880	630660	668580	697180	788690	848250
070330	161960	349140	424670	558890	633600	668590	697190	791260	848260
079900	172670	349150	424680	558900	634660	668600	697200	791270	848270
085130	215990	351030	424690	558910	634860	668610	704050	791280	848280
118250	216000	351040	424700	558920	635190	668620	704810	818790	848290
118260	216010	367300	424710	561910	637190	668630	706840	839150	848300
118270	256990	367310	424720	562430	637240	668970	712090	846190	848310
118280	257000	367320	424730	563440	641220	674320	715990	846200	848320
118290	257010	367330	424740	568870	641350	677090	716200	846210	854210
118300	257020	367340	436760	569050	641390	677100	723830	846230	854220
118340	278300	367350	436770	569060	641680	677110	723850	846240	854240
118350	278310	367360	440500	569070	648790	677140	723870	846280	854250
118360	278320	367370	457900	569080	648800	677150	723880	846290	854260
118370	278330	367380	492370	569090	648810	677160	725550	846300	854290
118380	278550	372290	492380	569100	648820	677170	725560	846310	854300
118390	278560	372310	492390	569120	648830	677180	725760	846320	854310
132020	278580	372320	492400	569130	648860	677190	726590	846330	854320
132030	278590	385090	492410	569140	659950	677200	726710	848110	863330
153330	300090	402880	492420	569150	659960	680720	734810	848120	889690
153340	300100	411980	492430	569690	659970	680730	745350	848130	908010
153350	300110	413530	492440	578920	659980	680740	762930	848140	950390
153360	300120	415040	492450	595090	659990	680750	764700	848150	950400
153370	300130	415050	501830	597740	660000	680760	765560	848160	963700
153380	300140	415060	551660	607390	660010	697100	765830	848170	974990
153390	300150	415070	556800	607400	660020	697110	765870	848190	981260
153400	310580	415080	556820	607410	660030	697120	767360	848200	981270