

11. April 2018

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: **ZFA2017-00072**

Betroffenes Produkt: ZNN & M/DN Führungsdrähte – siehe Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte

Zimmer Biomet führt einen chargenspezifischen Rückruf von ZNN und M/DN Trauma Führungsdrähten durch, da die Prozessüberwachung Fehler im Zusammenhang mit der sterilen Versiegelung der Verpackung aufgezeigt hat. Eine unvollständige Versiegelung der Verpackungen kann zum Verlust der Produktsterilität führen.

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
	<i>Keine</i>	<i>Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten</i>
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
	<i>Keine</i>	<i>Revisionsoperation aufgrund von Infektion.</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Chargen wurden ab Mai 2017 bis einschließlich März 2018 vertrieben.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen bzw. der Klinik:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Wenn betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fielddaction.de@zimmerbiomet.com. Diese Bestätigung muss auch zurückgesendet werden, wenn keine betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind.
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation 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.

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 per.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

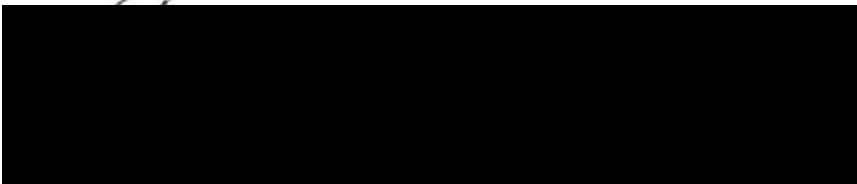
Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

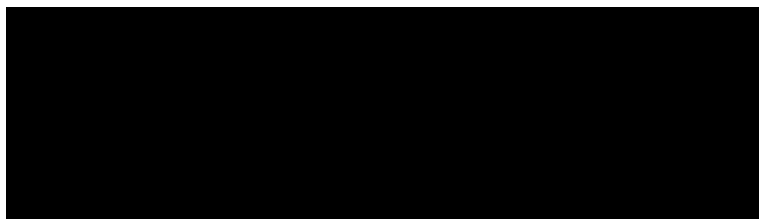
Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen

Der Hersteller, Zimmer Biomet Inc, USA



Der Vertreiber, Zimmer Biomet Deutschland GmbH, Deutschland



Für weitere Frage, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet, oder an fielddaction.de@zimmerbiomet.com.

ANHANG 1
Empfangsbestätigung - ZFA 2017-00072
Betroffenes Produkt: ZNN & M/DN Führungsdrähte

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME
ERFORDERLICH

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

Artikelnummer 00-2228-024-00		Artikelbezeichnung: Pressure Sentinel Intramedullary Reaming System Guide Wire Bullet Tip, 2,4 mm Durchmesser			
Chargennummern	63655999	63715685	63731170	63733045	63812299

Artikelnummer 00-2255-025-00		Artikelbezeichnung: M/DN Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire – Smooth 2,4 mm Durchmesser, 70 cm Länge			
Chargennummern	63733049	63738623	63748399	63753770	63758430
	63849380	77006555	77006556	77006557	

Artikelnummer 00-2255-026-00		Artikelbezeichnung: M/DN Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire – Bullet Tip 2,4 mm Durchmesser, 70 cm Länge			
Chargennummern	63733046	63758426	77006554		

Artikelnummer 47-2237-033-00		Artikelbezeichnung: ZMS Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire 2,4 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
Chargennummern	63715690	63780127	63787482		

Artikelnummer 47-2237-037-00		Artikelbezeichnung: ZMS Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire 3,0 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
Chargennummern	63662549	63668704	63696974	63709171	63721377
	63731176	63764550	63771164	63781920	63803595
	63817719	63826242			63812302

Artikelnummer 47-2237-038-00		Artikelbezeichnung: ZMS Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire – Bullet Tip 3,0 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
Chargennummern	63645655	63650115	63650116	63655995	63655996
	63655997	63655998			

Artikelnummer 47-2255-008-00		Artikelbezeichnung: Humeral Guide Wire Ball Tip 2,4 mm Durchmesser, 70 cm Länge			
Chargennummern	63738593	63738594	63738595	63738596	63748395
	63748396	63748397	63748398	63753767	63753768
	63758428	63771163	77006530	77006531	77006532
					77006533

Artikelnummer 47-2255-008-00		Artikelbezeichnung: Humeral Guide Wire Ball Tip 2,4 mm Durchmesser, 70 cm Länge			
77006534	77006535	77006536	77006537	77006538	77006539
77006540	77006541	77006542	77006543	77006544	77006545

Artikelnummer 47-2255-008-01		Artikelbezeichnung: Smooth Guide Wire Bullet Tip 3,0 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
Chargennummern	63619923	63625354	63625355	63625356	63631736
63631737	63638178	63638179	63638180	63638181	63639395
63639396	63639397	63639398	63639399	63639401	63645656
63645657	63645658	63645659	63648799	63648801	63648802
63648803	63650117	63650118	63651633	63651634	63651635
63656843	63662543	63662544	63662545	63662546	63662547
63668702	63668703	63668721	63675676	63675677	63681732
63681733	63681734	63681735	63690182	63690183	63690184
63690185	63696959	63696960	63696961	63705243	63705244
63705245	63705246	63709167	63709168	63709169	63709170
63715687	63715688	63721372	63721373	63721374	63721375
63731172	63731173	63731174	63731175	63733047	63733048
63764548	63771161	63771162	63780124	63780125	63781880
63803593	63812301	63796536	63796537		

Artikelnummer 47-2490-097-00		Artikelbezeichnung: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 3,0 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
Chargennummern	63609177	63631715	63638172	63638173	63638175
63638176	63645643	63645644	63655990	63655991	63655992
63655993	63655994	63662538	63662539	63662540	63662541
63668694	63668695	63668696	63668697	63675668	63675669
63675670	63675704	63675705	63681724	63681726	63681728
63690176	63690179	63690180	63705228	63705229	63709163
63709164	63709165	63709166	63715680	63715681	63715682
63715683	63721368	63721369	63721370	63721371	63731169
63748392	63753760	63753761	63753762	63753763	63758420

Artikelnummer 47-2490-097-00		Artikelbezeichnung: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 3,0 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
63758421	63758422	63758423	63771066	63771067	63780119
63780120	63780121	63780122	63781875	63781876	63781877
63781878	63787475	63787476	63787477	63796531	63796532
63796533	63796534	63796535	63803579	63803581	63803583
63803591	63803592	63812281	63812283	63812284	63812285
63817702	63817704	63817705	63844026	63812282	63817701
63826234	63826235	63836285	63844028		

Artikelnummer 47-2490-097-01		Artikelbezeichnung: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 2,4 mm Durchmesser, 100 cm Länge			
Chargennummern	63631719	63668698	63705230	63705231	63731168
	63771071	63787479			

Artikelnummer 47-2490-098-00		Artikelbezeichnung: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 3,0 mm Durchmesser, 70 cm Länge			
Chargennummern	63631729	63638177	63645647	63645648	63662542
	63681727	63690177	63690178	63733040	63733041
	63748389	63753764	63758424	63771141	63780123
	63826236	77006549	77006550	77006551	77006553
	63836288				77006558

Artikelnummer 47-2490-098-01		Artikelbezeichnung: Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire 2,4 mm Durchmesser, 70 cm Länge			
Chargennummern	63733044	63748390	63748391	77006546	77006547
	77006548				