

8. Mai 2018

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinprodukte

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

Ref.-Nr.: **ZFA2018-24**

Betroffenes Produkt: GTS Raspel OHST und GTS Raspel, Größe 7

Bezeichnung	Materialnr.	Chargenr.
GTS RASP OHST S +7	110018580	DA401
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	0981585280
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1186460080
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1186460090
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1310011020
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1323705140
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1323705150
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1431589010
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1435459120
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1472674010
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1606030010
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	GSCC2009

Betroffene Instrumente



Ansicht der GTS Raspel

Biomet France Sarl führt als Vorsichtsmaßnahme einen Rückruf der oben genannten Chargen einer bestimmten Größe der GTS Rassel (Größe +7) durch.

Interne Untersuchungen haben ergeben, dass die Einkerbungen an der GTS Rassel nicht dem GTS Hüfterschaft entsprechen. Deshalb kann es in bestimmten Fällen vorkommen, dass nach Präparation des Markraums der Schaft der Größe +7 bis zu 4,5 mm unterhalb der Position sitzt, an der die Rassel der Größe +7 platziert war.

Das Problem wird wahrscheinlich vom Operateur bei der Probereposition erkannt, die in der entsprechenden Operationstechnik (Ref. BMET0307.1-ENG • REV0115) beschrieben ist.

Bisher liegen uns keine Reklamationen bezüglich dieses Problems vor.

Risiken		
Unmittelbare gesundheitliche Folgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produktes bzw. durch Auftreten des Problems ergeben könnten	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 min, um die Abweichung auszugleichen.	Hüftersatz wird ohne Ausgleich der Abweichung implantiert.
Gesundheitliche Langzeitfolgen (Verletzungen oder Krankheiten), die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch Auftreten des Problems ergeben könnten	Sehr wahrscheinlich	Schlimmstenfalls
	Keine	Beschwerden im Implantatbereich. Lockerung oder Luxation aufgrund falscher Ausrichtung des Implantats. Revisionseingriff aufgrund von Lockerung/Luxation.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Januar 2015 bis einschließlich Januar 2018 vertrieben.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

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.

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 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



Matthias Bürger
VP EMEA QARA

Der Vertreiber, Zimmer Biomet Deutschland GmbH, Deutschland



Nathalie Zimmer
Quality & Regulatory Manager

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

ANHANG 1
Empfangsbestätigung – ZFA 2018-24

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: GTS Raspeln Größe 7

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.