

Dienstag, 13. Oktober 2020

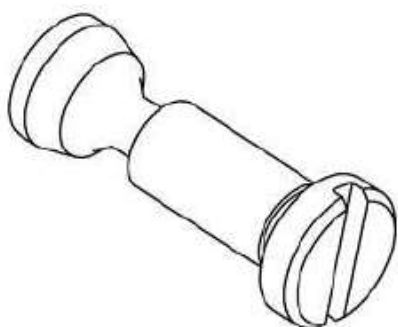
An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA 2020-00165

Betroffenes Produkt: Regenerex® Primary Taper Cap

Artikelnummer: 141269	Bezeichnung: REGENEREX PRIMARY TAPER CAP	
Chargennummern:		
015800	324440	685300
023900	324440R	696280
058930	389060	821980
200720	418430	890320
313260	646040	997610



Biomet Orthopedics LLC führt als Vorsichtsmaßnahme einen chargenspezifischen Medizinprodukte-Rückruf bestimmter Regenerex Primary Taper Caps durch, da bei den oben aufgeführten Kombinationen von Artikel- und Chargennummern keine korrekte Ausrichtung an der entsprechenden Gammasterilisationsgruppe gegeben war. Dies kann dazu führen, dass das Produkt nicht richtig sterilisiert wurde. Bisher liegen keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse vor, die mit diesem Problem in Zusammenhang stehen könnten.

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
	Keine Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten	Keine Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten

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 Schädigung von Patienten, Anwendern oder anderen Beteiligten	Chirurgischer Eingriff aufgrund von Infektion

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Januar 2011 bis einschließlich Oktober 2019 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen).

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 Anlage 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.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 Sicherheitsinformation für Medizinprodukte noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Zimmer Biomet.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende Sicherheitsinformation, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an fieldaction.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 Sicherheitsinformation für Medizinprodukte noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Zimmer Biomet.

Weitere Informationen

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese 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 diesen Artikeln oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

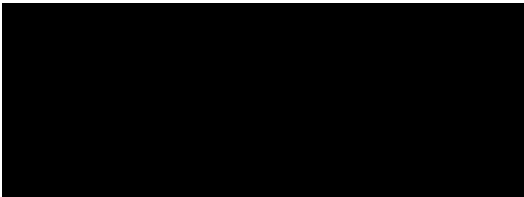
Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

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.

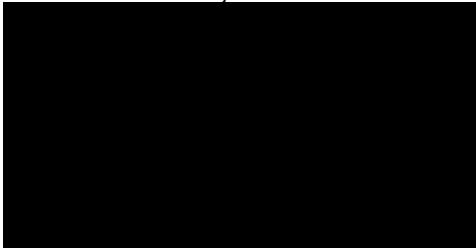
Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund des vorliegenden Rückrufs.

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 fieldaction.de@zimmerbiomet.com.

ANHANG 1
Empfangsbestätigung**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH****Betroffenes Produkt: Regenerex® Primary Taper Cap****Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA 2020-00165**

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☐ Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.**Zu den Artikeln:**

- ☐
- Alle Bestände der betroffenen Produkte wurden überprüft und die folgenden Artikel müssen zurückgesendet werden:

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

- ☐
- Die betroffenen Produkte, die nicht zurückgesendet werden können:
- ☐
- wurden entsorgt
- ☐
- sind nicht mehr auffindbar
- ☐
- Sonstiges: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der Sicherheitsinformation getroffen wurden.

☐ **Krankenhaus** ☐ **Chirurg** (*Zutreffendes bitte ankreuzen*)

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

Funktion: _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____ Kundennummer: _____

Klinikstempel:

--