

Donnerstag, 17. Dezember 2020

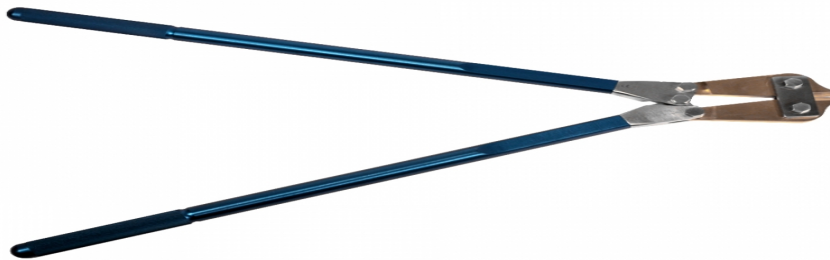
An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Ref.-Nr.: ZFA 2020-00270

Betroffenes Produkt: Spinal Rod Cutter Maximum Pin Diameter ¼ Inch (6.4M)

Artikelnr.	Bezeichnung	Charge
00-3925-002-00	Spinal Rod Cutter	All Lots



Zimmer Inc führt als Vorsichtsmaßnahme einen Rückruf aller Chargen des Artikels 00-3925-002-00 Spinal Rod Cutter Maximum Pin Diameter ¼ Inch (6.4M) durch, da das Instrument im Gebrauch brechen könnte. Der Cutter wird vorwiegend bei Wirbelsäuleneingriffen verwendet, um Edelstahlstäbe zu schneiden. Wenn der Pin Cutter im Gebrauch brechen würde, wäre dies vom Anwender leicht zu erkennen. Die damit einhergehenden Risiken sind nachstehend aufgeführt. Der schlimmste Fall würde eintreten, wenn der Cutter intraoperativ während der Implantation eines Fixateur interne brechen und ein Bruchstück eine Stichwunde verursachen würde, die zu einer bleibenden Einschränkung einer Körperfunktion oder Schädigung einer Körperstruktur führt.

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>Nicht klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer, weil ein Ersatzprodukt gesucht werden muss</i>	<i>Bleibende Einschränkung einer Körperfunktion oder Schädigung einer Körperstruktur</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>Bleibende Einschränkung einer Körperfunktion oder Schädigung einer Körperstruktur</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten. Die potenziell betroffenen Produkte wurden ab Juni 1992 bis einschließlich Juni 2020 vertrieben (lokaler Auslieferungszeitraum kann abweichen). Dieses Produkt wird eingestellt und ist nicht mehr erhältlich.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Wenn potenziell betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter bei der Isolierung aller potenziell betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle potenziell betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung entfernt 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 potenziell 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 und MPSV §3 und §14 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 diese Mitteilung an die zuständigen Aufsichtsbehörden 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

[REDACTED] lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet, oder an fieldaction.de@zimmerbiomet.com.

ANHANG 1 – Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: Spinal Rod Cutter Maximum Pin Diameter ¼ Inch (6.4M)

Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA 2020-00270

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner oder an

Fax / E-Mail: 0761/4584-9968 / Fieldaction.de@zimmerbiomet.com

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Zu den Artikeln:

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

Artikelnummer	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

Die potenziell 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:

Die potenziell betroffenen Produkte bitte nicht mit anderen Rücksendungen einschicken.