

9. Oktober 2017

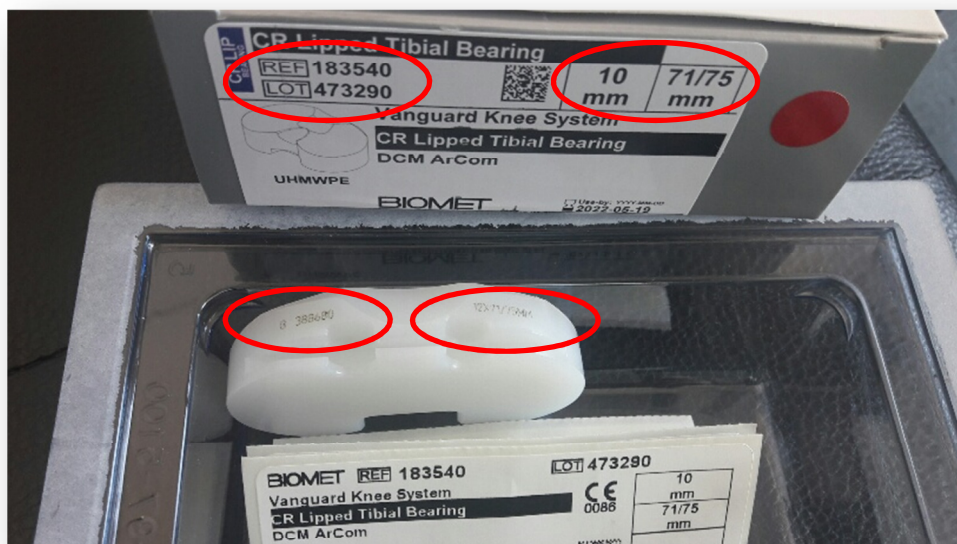
**An:** Chirurgen/Krankenhäuser

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

**Betroffenes Produkt: Vanguard CR Gleitfläche und Vanguard CR Lipped Gleitfläche**

Artikel-Nr.	Charge	UDI-Nummer
183540	473290	(01)00880304271531(17)220519(10)473290
183442	388680	(01)00880304271142(17)220519(10)388680

Zimmer Biomet führt einen Rückruf der Vanguard CR Gleitflächen und der Vanguard CR Lipped Gleitflächen durch. Produktreklamationen deuten darauf hin, dass Chargen vermischt wurden; konkret war der auf dem Etikett angegebene Artikel nicht identisch mit dem tatsächlich in der Verpackung enthaltenen Artikel. Ein falsch etikettierter Artikel ist durch Vergleich des Etiketts auf der Verpackung mit der auf dem Implantat aufgelaserten Größenangabe zu erkennen. Im Fall der Implantation eines falsch etikettierten Implantats besteht die wahrscheinlichste und schwerwiegendste Folge in einer Verlängerung der Operationsdauer um weniger als 30 Minuten. Gesundheitliche Langzeitfolgen sind nicht wahrscheinlich; gesundheitliche Langzeitfolge ist schlimmstenfalls eine schlechte Gelenkmechanik, die unter Umständen eine Revisionsoperation erfordert.



Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden ab Juni 2017 bis einschließlich Juli 2017 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 Außendienstmitarbeiter bei der Isolierung aller betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet Außendienstmitarbeiter unterstützt Sie dabei, das betroffene Produkt aus Ihrer Einrichtung zu entfernen.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an [fieldaction.de@zimmerbiomet.com](mailto: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 Einrichtung auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

**Ihre Aufgaben als Chirurg:**

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. Das Problem, das Anlass zu diesem Rückruf gegeben hat, sollte jedoch bedacht werden, wenn ein Patient mit einem betroffenen Implantat versorgt wurde und mit Gelenksteifigkeit oder -instabilität vorstellig wird.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an [fieldaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.de@zimmerbiomet.com).
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
6. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter.

## Weitere Informationen

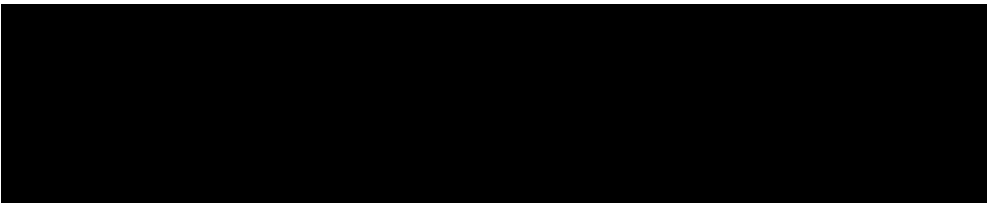
In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte wurde diese freiwillige Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

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](mailto:per.de@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

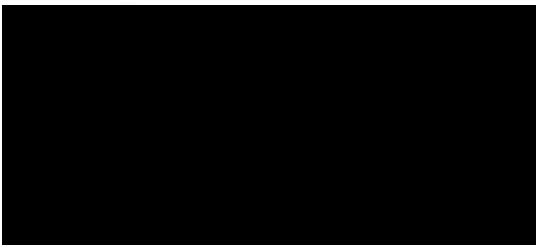
Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Endverbraucher-Einrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden. Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Mitteilung gemäß MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 an die zuständige nationale 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 Fragen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet, oder an [fielddaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.de@zimmerbiomet.com).

## ANHANG 1 Empfangsbestätigung – ZFA 2017-385

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](mailto: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.**