

07. Mai 2018

An: Chirurgen/Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betrifft: **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION - KORREKTUR - Aktualisierung**

Ref.-Nr.: ZFA 2017-125

Betroffenes Produkt: T.E.S.S. Reverse Corolla, Größe 0

Sehr geehrte Damen und Herren,

Biomet France Sarl initiierte im Mai 2017 eine Sicherheitsmaßnahme im Feld für das Produkt T.E.S.S (Total Evolutive Shoulder System) Reverse Corolla. Diese Sicherheitsmaßnahme im Feld war eine Korrekturmaßnahme, die auf einige Anweisungen verwies, die während Operationen mit dem T.E.S.S.-System einzuhalten sind.

Nach Rücksprache mit dem BfArM und dem Regierungspräsidium ist Biomet France Sarl aufgefordert, noch einmal jede Klinik in Deutschland zu kontaktieren, um sicherzustellen, dass die in Anhang 2 genannten Produkte sich nicht mehr in ihren Beständen befinden (über Konsignation oder Leihsets). Nach unseren Aufzeichnungen könnten Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen/Krankenhauses:

1. Ihr Zimmer Biomet-Ansprechpartner wird Ihnen diese Aktualisierung erklären.
2. Lesen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
3. Vervollständigen Sie den Anhang 1 – Empfangsbestätigung.
 - a. Geben Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung an Ihren Zimmer Biomet-Ansprechpartner zurück.
 - b. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Unterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
4. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Mitteilung noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Zimmer Biomet.

Weitere Informationen

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 und MPSV §3 und §14 wurde dieser Sicherheitshinweis für Medizinprodukte an das BfArM und die entsprechende Benannte Stelle gemeldet.

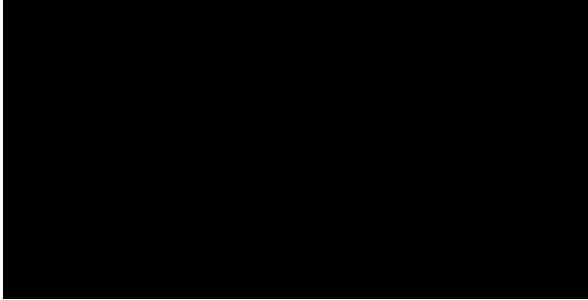
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Produkten von Zimmer Biomet per E-Mail an per.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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.

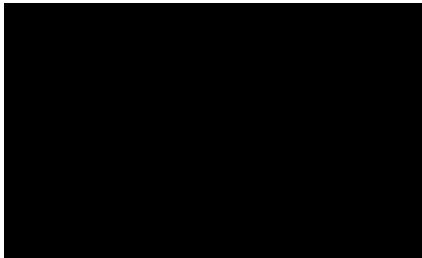


Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieser korrektiven Sicherheitsmaßnahme.

Mit freundlichen Grüßen,



Der Vertreter, 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 2017-125 - Aktualisierung

Bitte geben Sie das **komplett ausgefüllte** Formblatt an Ihre Zimmer Biomet-Kontaktperson oder an fieldaction.de@zimmerbiomet.com zurück.

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Bezüglich der Produkte:

Alle erhaltenen Produkte wurden verbraucht (implantiert)

ODER

Die betroffenen Produkte die nicht mehr verfügbar sind wurden:

verschrottet verloren sonstiges: _____

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

Klinik **Arzt** *(Bitte entsprechend ankreuzen)*

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

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

Name und Anschrift des Krankenhauses: _____ Kundennummer: _____

**Anhang 2
Liste der betroffenen Produkte**

Referenz	Lot
P1700430	0000807069
P1700430	0000810262
P1700430	0000814452
P1700430	0000816665
P1700430	0000816666
P1700430	0000817618
P1700430	0000819683
P1700430	0000820323
P1700430	0000822002
P1700430	0000824564
P1700430	0000824566
P1700430	0000825458
P1700430	0000825459
P1700430	0000825704
P1700430	0000833800
P1700430	0000836267
P1700430	0000836268
P1700430	0000836269
P1700430	0000839032
P1700430	0000839033
P1700430	0000843149
P1700430	0000843150
P1700430	0000843264
P1700430	0000843265
P1700430	0000843663
P1700430	0000843777
P1700430	0000847380
P1700430	0000847381
P1700430	0000850471
P1700430	0000853324
P1700430	0000854740
P1700430	0000854741
P1700430	0000863719
P1700430	0000865224
P1700430	0000870675
P1700430	0000874339
P1700430	0000874341

P1700430	0000880062
P1700430	0000880063
P1700430	0000880847
P1700430	0000883429
P1700430	0000883430
P1700430	0000885891
P1700430	0000885892
P1700430	0000891788
P1700430	0000897376
P1700430	0000897377
P1700430	0000897378
P1700430	0000898086
P1700430	0000901100
P1700430	0000903270
P1700430	0000911538
P1700430	0000913275
P1700430	0000914399
P1700430	0000916004
P1700430	0000916005
P1700430	0000916807
P1700430	0000919796
P1700430	0000921227
P1700430	0000921228
P1700430	0000926468
P1700430	0000937408
P1700430	0000937413
P1700430	0000938244
P1700430	0000938881
P1700430	0000938883
P1700430	0000940256
P1700430	0000952475
P1700430	0000952477
P1700430	0000954789
P1700430	0000964835
P1700430	0000964836
P1700430	0000972544
P1700430	0000972545
P1700430	0000978990

P1700430	0000981738
P1700430	0000985593
P1700430	0000985595
P1700430	0000988043
P1700430	0000988718
P1700430	0000988719
P1700430	0000989789
P1700430	0000990431
P1700430	0000991991
P1700430	0000994392
P1700430	0000996193
P1700430	0000997782
P1700430	0001000655
P1700430	0001003118
P1700430	0001003856
P1700430	0001006178
P1700430	0001009832
P1700430	0001011064
P1700430	0001014258
P1700430	0001016919
P1700430	0001018569
P1700430	0001019842
P1700430	0001021795
P1700430	0001024129
P1700430	0001025938
P1700430	0001029540
P1700430	0001029796
P1700430	0001029799
P1700430	0001033993
P1700430	0001033994
P1700430	0001033995
P1700430	0001033996
P1700430	0001042747
P1700430	0001044496
P1700430	0001044497
P1700430	0001044517
P1700430	0001046808
P1700430	0001046809
P1700430	0001049563

P1700430	0001051294
P1700430	0001053243
P1700430	0001056978
P1700430	0001061644
P1700430	0001065519
P1700430	0001065755
P1700430	0001069848
P1700430	0001073795
P1700430	0001076466
P1700430	0001080215
P1700430	0001089125
P1700430	0001092203
P1700430	0001094330
P1700430	0001097346
P1700430	0001100146
P1700430	0001104857
P1700430	0001106180
P1700430	0001108703
P1700430	0001112290
P1700430	0001113625
P1700430	0001120575
P1700430	0001130529
P1700430	0001131809
P1700430	0001135300
P1700430	0001135306
P1700430	0001136090
P1700430	0001136746
P1700430	0001149756
P1700430	0001150501
P1700430	0001151822
P1700430	0001153774
P1700430	0001160385
P1700430	0001160788
P1700430	0001164496
P1700430	0001165535
P1700430	0001169114
P1700430	0001182498