

Donnerstag, 4. Oktober 2018

An: Chirurgen/Krankenhäuser

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

Betroffenes Produkt: StageOne Hip Cement Spacer Mold

Artikel-Nr.	Charge	UDI-Nummer	Größe
431207	705550	(01)00880304447165(17)270927(10)705550	43 MM
431209	705570	(01)00880304447141(17)270916(10)705570	51 MM
431209	705580	(01)00880304447141(17)270916(10)705580	51 MM

Aufgrund einer möglichen Vermischung von Artikeln führt Zimmer Biomet einen Rückruf der StageOne Hip Cement Spacer Molds in den Größen 43MM und 51MM durch.

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>Keine</i>	<i>Verlängerung der Operationsdauer um > 30 Minuten</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>Keine</i>

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Artikel wurden zwischen September 2017 und Januar 2018 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 im Krankenhausvorhanden sind, unterstützen Sie Ihren Zimmer Biomet Vertriebsmitarbeiter beim Umtausch aller betroffenen Produkte. Ihr Zimmer Biomet

Außendienstmitarbeiter kümmert sich darum, dass alle betroffenen Produkte entfernt und kostenfrei umgetauscht 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 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 Sicherheitsinformation für Medizinprodukte allen dafür zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle in Europa gemäß MEDDEV 2.12-1 gemeldet.

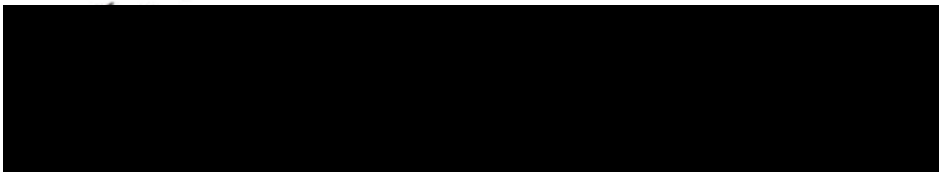
Bitte informieren Sie Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an per.de@zimmerbiomet.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

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.

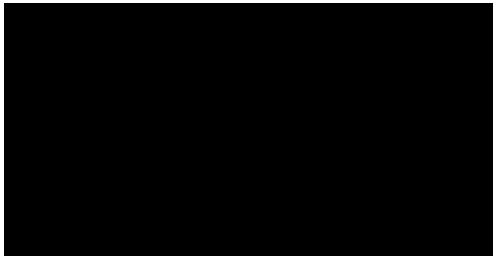
Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen

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: StageOne Hip Cement Spacer Molds

Referenznummer des Rückrufs: ZFA 2018-00366

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß diesem Rückrufschreiben getroffen wurden.

Krankenhaus **Chirurg** (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Name (in Druckbuchstaben): _____ Unterschrift: _____

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

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Stadt: _____ PLZ: _____ Staat: _____

Hinweis: Dieses Formular muss an Zimmer Biomet zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Ihr Kundenkonto als abgeschlossen gelten kann. Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular ausfüllen und eine Kopie davon per E-Mail an folgende Adresse senden: fieldaction.de@zimmerbiomet.com.

Diese Bestätigung muss auch unterschrieben und zurückgesendet werden, wenn Sie keine Produkte zurückzusenden haben.

Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden.

Zu den Teilen:

Alle Bestände der betroffenen Teile wurden überprüft und die folgenden Teile müssen zurückgesendet werden:

Referenzen	Charge	Anzahl der zurückgesendeten Teile

ODER

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