

Donnerstag, 17. Dezember 2020

**An:** Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

**Ref.-Nr.:** **ZFA 2020-00316**

**Betroffenes Produkt: Diverse Sterilprodukte von Zimmer Biomet – Angaben zu den Produkten siehe Anhang 2**

Biomet Orthopedics LLC führt als Vorsichtsmaßnahme einen chargenspezifischen Medizinprodukte-Rückruf diverser Sterilprodukte von Zimmer Biomet durch (siehe **Anhang 2**), da die sterile Versiegelung unvollständig sein könnte. Eine unvollständige Versiegelung der Verpackungen kann zum Verlust der Produktsterilität führen. Ausgehend von einer Untersuchung der potenziell betroffenen Verpackung wird geschätzt, dass bei weniger als 0,5 % der betroffenen Produkte eine unvollständige Versiegelung vorliegt. 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	Nicht klinisch signifikante Verlängerung der Operationsdauer, weil ein Ersatzprodukt gesucht werden muss
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	Infektion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten. Die potenziell betroffenen Produkte wurden ab April 2020 bis einschließlich Oktober 2020 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 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](mailto: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.

**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 sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Bitte füllen Sie die **Empfangsbestätigung in Anlage 1** aus und senden Sie sie an [fielddaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.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](mailto:per.de@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

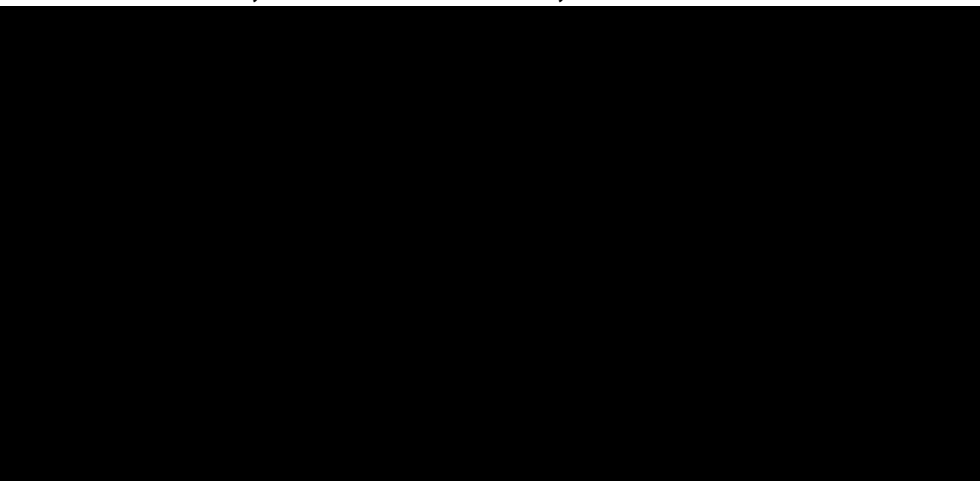
Bitte beachten Sie, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

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**



Für weitere Frage, 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

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt: Diverse Sterilprodukte von Zimmer Biomet**

**Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA 2020-00316**

**Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Ihren Zimmer Biomet Ansprechpartner oder per E-Mail an [Fax / E-Mail: 0761/4584-9968 / Fieldaction.de@zimmerbiomet.com](mailto:0761/4584-9968)**

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:

**ANHANG 2 – Liste der betroffenen Produkte**

Extremitätenprodukte						
Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung	Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung	
115394	208000	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 20 MM	180553	354120	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	
115394	270240		180553	354130		
115394	270260		180553	354150		
115395	208010	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 25 MM	180553	498880		
115395	214760		180553	498890		
115395	270290		180553	498910		
115395	270300		180553	498920		
115395	270310		180553	498940		
115395	484060		180553	498960		
115395	484150		180554	214630		
115396	155060		180554	214640		
115396	208130	180554	214650	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 35 MM		
115398	208270	180554	272730			
115398	472020	Comprehensive Reverse Shoulder Central Screw 6.5 MM X 40 MM	180555	376710	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM	
180550	193140	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM	180555	625850		
180550	193200		180556	214660	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 45 MM	
180550	193220		180556	353570		
180550	193300		180557	272770	Comprehensive Reverse Shoulder Non- Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 15 MM	
180550	272150		180557	272840		
180550	272290		180557	353600		
180550	354260		180557	499060		
180550	354350		180557	625860		
180550	497880		180557	625870		
180550	497910		180557	625880		
180550	497930		180557	625900		
180550	497970		180558	214700	Comprehensive Reverse Shoulder Non- Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM	
180550	498680		180558	351300		
180550	498690		180558	352990		
180550	498700		180558	353620		
180550	509140		180558	353650		
180551	214470		Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 20 MM	180559	214710	Comprehensive Reverse Shoulder Non- Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 25 MM
180551	214490			180559	214720	
180551	214500			180559	214730	
180551	214520			180559	353230	
180552	154290	Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 25 MM	180559	353240		
180552	154300		180559	353270		
180552	154360		180559	353280		
180552	272530		180559	353300		
180552	498790		180560	214740	Comprehensive Reverse Shoulder Non- Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	
180552	498800		180560	272920		
180552	498860		180560	353310		
180552	498870		180560	353340		
180553	154420		Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	180560		353350
180553	154430		Comprehensive Reverse Shoulder Fixed Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 30 MM	180560		353370

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
180553	214610	
180553	272620	
180553	272680	
180553	354050	
180553	354090	
180553	354110	

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
180562	214750	Comprehensive Reverse Shoulder Non-Locking Screw, 3.5 MM Hex, 4.75 MM X 40 MM
406669	253970	Steinmann Pin Threaded Tip 0.125 IN X 2.5 IN, 2 Pack
406669	279180	
406669	417710	
406669	499280	

### Fuß- und Sprunggelenkprodukte

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
110009787	180140	Cannulated Screw, 3.0 MM X 36 MM Partial Thread
110009790	180150	Cannulated Screw, 3.0 MM X 45 MM Partial Thread
110009794	180160	Cannulated Screw, 3.0 MM X 55 MM Partial Thread
110009796	371180	Cannulated Screw, 3.0 MM X 60 MM Partial Thread
110009798	371190	Cannulated Screw, 3.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009800	371250	Cannulated Screw, 3.0 MM X 70 MM Partial Thread
110009852	180720	Cannulated Screw, 4.0 MM X 36 MM Full Thread
110009810	334220	Cannulated Screw, 4.0 MM X 26 MM Partial Thread
110009821	285750	Cannulated Screw, 4.0 MM X 48 MM Partial Thread
110009825	285760	Cannulated Screw, 4.0 MM X 65 MM Partial Thread
110009929	167600	Cannulated Screw, 3.5 MM X 30 MM, 16 MM Thread Length
110009934	288790	Cannulated Screw, 3.5 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110009935	286450	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
110009935	368030	Cannulated Screw, 3.5 MM X 60 MM, 16 MM Thread Length
110009936	180660	Cannulated Screw, 3.5 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110009993	285790	Cannulated Screw, 6.5 MM X 30 MM Full Thread
110009994	285800	Cannulated Screw, 6.5 MM X 35 MM Full Thread
110009996	179940	Cannulated Screw, 6.5 MM X 45 MM Full Thread
110009998	179960	Cannulated Screw, 6.5 MM X 55 MM Full Thread
110010000	179980	Cannulated Screw, 6.5 MM X 65 MM Full Thread
110010003	180020	Cannulated Screw, 6.5 MM X 80 MM Full Thread
110010029	288880	Cannulated Screw, 8.0 MM X 50 MM, 16 MM Thread Length
110010030	288890	Cannulated Screw, 8.0 MM X 55 MM, 16 MM Thread Length
110010032	288750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 65 MM, 16 MM Thread Length
110010099	179750	Cannulated Screw, 8.0 MM X 80 MM Full Thread

### Hüftprodukte

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
103531	259830	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 20 MM
103531	259860	
103531	259880	
103531	259890	
103531	259910	
103531	259920	
103533	260020	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 30 MM
103534	260140	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 35 MM
103535	260160	RingLoc Hip System Self-Tapping Bone Screw 6.5 MM X 40 MM
11-165304	173500	RingLoc Hip System Bi Polar Locking Ring
13-104756	832990	Mallory/Head Calcar Hip System Trochanter Bolt Oval Head
31-323215	492670	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
31-323230	267920	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	267930	
31-323230	267940	
31-323230	267960	
31-323230	267970	
31-323230	278160	
31-323230	363700	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 30 MM
31-323230	363720	
31-323230	363740	
31-323230	386960	
31-323230	492750	
31-323230	507930	

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
31-323215	562350	X 15 MM
31-323220	253280	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 20 MM
31-323220	253290	
31-323220	253300	
31-323220	278210	
31-323220	278230	
31-323220	417030	
31-323220	608110	
31-323220	608150	
31-323220	677300	
31-323230	232590	
31-323230	232610	
31-323230	253320	
31-323230	267910	

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
31-323230	507940	RingLoc+ Quick Connect Drill Bit 3.2 MM X 40 MM
31-323230	507980	
31-323230	508000	
31-323240	386830	
31-323240	386840	
31-323240	386850	
31-323240	386860	
31-323240	386870	
31-323240	492720	
31-323240	530950	
CP161941	534760	Acetabular Locking Screw Cancellous Thread, 6.5 MM X 20 MM
CP161941	534800	
CP161943	427670	Acetabular Locking Screw Cancellous Thread, 6.5 MM X 30 MM

### Knieprodukte

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
150476	542010	Orthopedic Salvage System (OSS) Tibial Bushing ArCom
150476	542020	
150476	059680	

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
154330	197660	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Left- Cemented, C3
154370	207230	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right- Cemented, E3
154373	085200	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right- Cemented, E6
154376	155720	Oxford Partial Knee System Fixed Lateral Tibial Construct, Right- Cemented, F4

### Traumaprodukte

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
14-405040	373200	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 40 MM
14-405042	168810	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 42 MM
14-405044	450100	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 44 MM

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
14-405070	168540	Phoenix Nail System Ti-Double Lead Cortical Screw, 5.0 X 70 MM
14-405070	450090	

### Sportmedizinprodukte

Artikelnr.	Charge	Artikelbezeichnung
909680	750930	Titanium Interference Screw Round Head, 9 MM X 30 MM