

Rev. 1: Juni 2019

FSN-Ref.: FSN-F183-01

FSCA-Ref.: FSCA-F183-01

Datum: 13. Juni 2019

Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) **Barricaid[®]-Prothese**

Sehr geehrte Ärztinnen und Ärzte,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmaßnahme informieren, die Intrinsic Therapeutics bezüglich der Barricaid-Prothese eingeleitet hat. Wie aus unseren Unterlagen hervorgeht, haben Sie einen oder mehrere Patienten mit diesem Medizinprodukt versorgt.

Wir geben Ihnen hiermit wichtige Informationen über ein Problem mit dem Implantatausweis, der eventuell zusammen mit dem Produkt geliefert wurde. Bitte gehen Sie diese Informationen zusammen mit den betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sorgfältig durch.

Diese Maßnahme wurde auch den zuständigen Aufsichtsbehörden in Ihrem Land gemeldet.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, verständigen Sie uns bitte unter FSCA@in-thera.com.

Intrinsic Therapeutics bedauert eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

David Johnson
Vizepräsident für Qualität und Compliance

1 Informationen zum betroffenen Produkt

1.1 Produkttyp und Handelsname

Barricaid®-Prothese

1.2 Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*

Die Barricaid-Prothese ist als Zusatz zum Verfahren der lumbalen Diskektomie bestimmt, als Mittel zur Aufrechterhaltung der relativen Position des Nukleus innerhalb des Bandscheibenfachs, und soll damit das Risiko eines Rezidiv-Bandscheibenvorfalles verringern.

1.3 Betroffene Chargen

Betroffen sind alle Chargen, die nach dem 11. Mai 2011 ausgeliefert wurden. Die an Ihr Krankenhaus gelieferten betroffenen Produkte entnehmen Sie bitte der beigefügten Liste.

2 Grund für den Rückruf (Field Safety Corrective Action, FSCA)*

2.1 Beschreibung des Problems mit dem Produkt

Patienten, die nach dem 11. Mai 2011 in Deutschland, der Schweiz und Österreich mit der Barricaid®-Prothese versorgt wurden, haben einen Implantatausweis erhalten, in dem es heißt: „Das Implantat kann ... sicher bei ... Magnetresonanztomographien verwendet werden.“ (Von dieser FSN sind keine weiteren Länder betroffen.) Im Ausweis ist angegeben, dass bei einer Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) keine Gefahr von dem Implantat ausgeht. Richtig ist jedoch, dass die Wirkung einer MRT außerhalb des getesteten Bereichs nicht untersucht wurde. Insbesondere sollte der Text korrekt wie folgt lauten:

„Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass die Intrinsic Therapeutics Barricaid-Prothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Platzierung sicher in einem MR-System gescannt werden:

- *Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla*
- *Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 3000 Gauss/cm*
- *Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems*

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist ein durch die Intrinsic Therapeutics Prothese verursachter maximaler Temperaturanstieg von 1,6 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.“

2.2 Gefahr, die zum FSCA führt*

Das Restrisiko für den Patienten wird als gering angesehen, da eine MRT-Untersuchung außerhalb der getesteten Parameter ungewöhnlich ist. Auch im Fall einer solchen Untersuchung wird das klinische Risiko einer Verschiebung oder übermäßigen Erwärmung des Implantats als begrenzt angesehen, dies ist allerdings nicht durch Prüfungen belegt. Eventuell besteht ein potenzielles Restrisiko in Verbindung mit einer Verwendung außerhalb der geprüften Parameter: Wechselwirkungen mit Magnetfeldern und Erwärmung stellen potenziell ein Risiko für einen Patienten dar, der ein Metallimplantat trägt.

2.3 Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt

Aufgrund der Beurteilung kann gefolgert werden, dass ein begrenztes Risiko des Eintretens besteht, die Schwere des Risikos jedoch nicht ermittelt werden kann. Daher besteht ein Restrisiko für den Patienten, das mitgeteilt werden muss.

3 Art der zu treffenden Maßnahme

Sie müssen unbedingt die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Entsorgen Sie eventuell noch in Ihrem Besitz befindliche Implantatausweise.
- Verständigen Sie alle Patienten, denen eventuell seit dem 11. Mai 2011 ein Implantatausweis ausgehändigt wurde. Diese Implantatausweise enthalten die Angabe, dass das Implantat sicher bei Magnetresonanztomographien verwendet werden kann.
- Händigen Sie diesen Patienten die folgenden (von Intrinsic Therapeutics gelieferten) Materialien aus:
 - Aktualisierter Implantatausweis mit korrekten Angaben zur MR-Kompatibilität
 - Aufkleber mit korrekten Angaben zur MR-Kompatibilität (vom Patienten auf den ursprünglichen Implantatausweis zu kleben, sofern noch im Besitz des Patienten, da dieser Ausweis die ursprünglichen Angaben zu Chargen- und Seriennummer des Implantats enthält).

Intrinsic Therapeutics verlangt keine spezielle Nachsorge der Patienten oder Überprüfung der vorherigen Patientenergebnisse.

Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es an FSCA@in-thera.com, sobald die Maßnahme abgeschlossen ist.

Kundenantwortformular

1. Angaben zur Dringenden Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)			
FSN-Referenznummer	FSCA-F183-01	Datum der FSN	Noch festzulegen
Name des Produkts	Barricaid®-Prothese		
Produktcode(s)	BAR-D8-8X14, BAR-D8-10X14, BAR-D8-12X14		

2. Angaben zum Kunden	
Name der medizinischen Einrichtung*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Im Namen der medizinischen Organisation vom Kunden durchgeführte Maßnahme			
ALLE FELDER MÜSSEN ANGEKREUZT WERDEN – BEI EVENTUELLEN FRAGEN BEACHTEN SIE BITTE DIE NACHSTEHENDEN KONTAKTINFORMATIONEN			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Dringende Sicherheitsmitteilung erhalten, durchgelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder als „N. zutr.“ zu markieren	
<input type="checkbox"/>	Alle in der FSN verlangten Maßnahmen sind abgeschlossen.	Vom Kunden auszufüllen oder als „N. zutr.“ zu markieren	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Implantatausweise vernichtet.	Anz.:	
		Datum	
		N. zutr. (keine Implantatausweise vorhanden)	Anmerkungen:
Name in Druckbuchstaben*		Hier trägt der Kunde den Namen in Druckbuchstaben ein	
Unterschrift*		Hier unterschreibt der Kunde	
Datum*			

4. Empfangsbestätigung an den Absender zurückschicken	
E-Mail-Adresse	FSCA@in-thera.com
Postanschrift	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorab ausgefüllt
Stichtag für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorab ausgefüllt

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen durchführt und den Empfang der FSN bestätigt.
 Die Antwort Ihrer Organisation dient als Beleg für uns, um den Fortgang der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

VORLAGE FÜR DAS SCHREIBEN AN DIE PATIENTEN

[BRIEFKOPF DES KRANKENHAUSES]

DATUM

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

dieses Schreiben bezieht sich auf die Barricaid-Prothese, die Ihnen an unserem Krankenhaus implantiert wurde. Bei Ihrer Entlassung wurde Ihnen eventuell ein Implantatausweis ausgehändigt, auf dem unzutreffende Angaben zur MR-Kompatibilität enthalten waren. Anbei erhalten Sie einen Ausweis und einen Aufkleber mit den korrekten Angaben.

Im ursprünglichen Implantatausweis heißt es: „Das Implantat kann ... sicher bei ... Magnetresonanztomographien verwendet werden.“ Im Ausweis ist angegeben, dass bei einer Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) keine Gefahr von dem Implantat ausgeht. Richtig ist jedoch, dass die Wirkung einer MRT außerhalb des getesteten Bereichs nicht untersucht wurde. Insbesondere sollte der Text korrekt wie folgt lauten:

Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass die Intrinsic Therapeutics Barricaid-Prothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Platzierung sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 3000 Gauss/cm
- Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist ein durch die Intrinsic Therapeutics Prothese verursachter maximaler Temperaturanstieg von 1,6 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Falls Sie sich einer MRT-Untersuchung außerhalb dieser Parameter unterziehen, besteht die Möglichkeit, dass sich Ihr Implantat erwärmt oder leicht bewegt, was Ihnen eventuell Schmerzen und/oder Beschwerden verursacht.

Wenn Sie Ihren ursprünglichen Implantatausweis (auf dem Chargen- und Seriennummer des Implantats angegeben sind) noch haben, kleben Sie bitte den beiliegenden Aufkleber über die alten Anweisungen. Wenn Sie Ihren ursprünglichen Implantatausweis nicht mehr haben, bewahren Sie bitte den beiliegenden Implantatausweis als Ersatz auf.

Bei eventuellen Fragen oder Bedenken stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.