

**EINRICHTUNG**  
Anschrift

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

Zu Händen des lokalen Ansprechpartners für die Produktüberwachung, des(der) Verantwortlichen für den OP-Bereich und des Apothekers (der Apothekerin)

Valence, den 27. Juni 2019,

AMPLITUDE-Zeichen: COMP-1061

Betreff: **CHARGENRÜCKRUF**  
Instrument - Raspelhandgriff - AMPLITUDE

Begründung dieser Maßnahme

Nach dem Feedback von Gesundheitseinrichtungen haben wir ein Risiko des Bruchs von Kabeln aus Nitinol identifiziert, die auf den Raspelhandgriffen befestigt sind, welche für die Operationen mit Amplitude-Hüftprothese verwendet werden. Die auf dem Markt vorhandenen Raspelhandgriffe haben 2 Versionen von Zugkabeln: Nitinol-Zugkabel und geflochtenes Zugkabel (siehe Foto unten). Diese Chargen-Rückrufaktion betrifft nur Raspelhandgriffe mit einem Nitinol-Zugkabel.



Foto des betroffenen Raspelhandgriffs



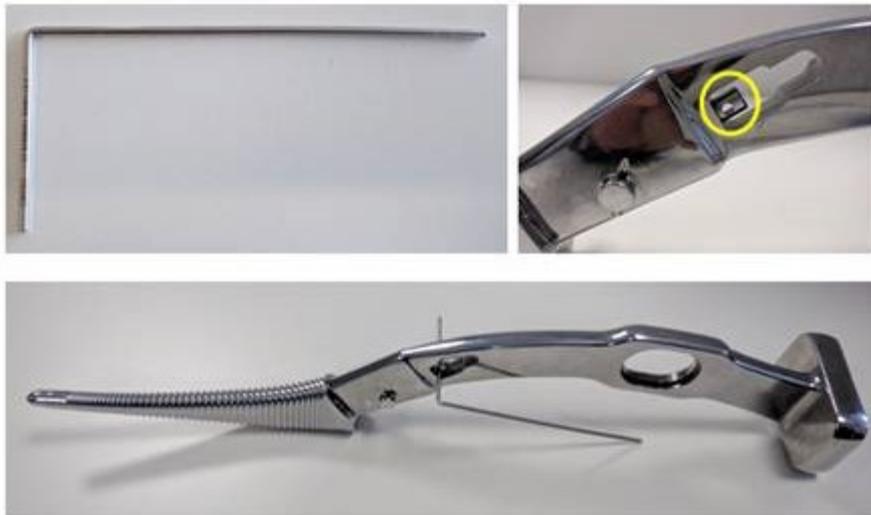
Foto des geflochtenen Zugkabels  
(nicht vom Rückruf betroffen)



Foto des Nitinol-Zugkabels (glattes  
Zugkabel)  
Von diesem Rückruf betroffen

Folgen und Risiken für Anwender und/oder Patienten

Es wurde kein mit diesem Bruch verbundenes Risiko für die Patienten identifiziert. Bei Bruch des Zugkabels bleibt die Raspel fest mit dem Griff verbunden. Die Folge könnte eine Verlängerung der Operationszeit sein, um die Raspel vom Handgriff abzubauen. Dieser Abbau kann durch Betätigung der beweglichen Achse durchgeführt werden. Die Verwendung der als Hilfsmittel vorgestellten Nadel (Artikelnummer 2-0114000) wird empfohlen, um den Zug der beweglichen Achse durchzuführen und so den Rückzug der Raspel zu ermöglichen.



Betroffene Medizinprodukte

Unsere Daten der Rückverfolgbarkeit zeigen an, dass Sie Empfänger des Raspelhandgriffs des (der) betroffenen Charge(n) waren

Artikelnummer	Bezeichnung	Chargennummer
2-0103100	Raspelhandgriff	1600624
		1800012
		1800013
		1800014
		1800015
		1800780
		1800781
		1800782
		1800783

Nur ein Teil der Chargen ist beeinträchtigt (nur die Griffe mit Nitinol-Kabeln sind von diesem Rückruf betroffen)



Was Sie unternehmen müssen

Wir möchten Sie bitten, diese Informationen an das betreffende Personal zu verteilen. Ihr örtlicher Repräsentant wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der Produkte zu veranlassen.

Wir möchten Sie im Übrigen an die Notwendigkeit erinnern, jede unerwünschte Nebenwirkung, die bei diesen Produkten beobachtet wurde, Ihrem örtlichen Repräsentanten und Ihrer zuständigen Behörde anzuzeigen (Swissmedic).

Weitere Informationen

Swissmedic wurde ebenfalls über diesen Chargen-Rückruf informiert.

Ihr örtlicher Repräsentant steht Ihnen jederzeit für weitere Informationen zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Mitarbeit bei der Umsetzung dieses Rückrufs. Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mireille LEMERY

Direktorin Qualität und Regulatory Affairs – Beauftragte für Produktüberwachung

[vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)