

**SICHERHEITSMITTEILUNG**

**FSN – SICHERHEITSINFORMATION**

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| <b>FSN-Nr.:</b> CAPA83  |  | <b>Datum:</b> 24/10/2019 |
| <b>Empfänger:</b>   | Zu Händen der Einrichtungsleitung, des lokalen Medizinproduktebeauftragten und der betroffenen Gesundheitsdienste und -dienstleister |                          |
| <b>Aktionsart:</b> <i>Field Safety Corrective Action – Sicherheitsinformation</i> |  |                          |

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir teilen Ihnen mit, dass FH ORTHOPEDICS nach Meldung an die zuständigen Behörden freiwillig eine Sicherheitsinformation zu den unten aufgeführten Artikeln ausgibt.

➤ Informationen zu den betroffenen Produkten:

|  |  |
|--|--|
| <b>Produkt(e):</b> <i>Kanülierter BOHRER Ø 2,5 TLS</i>   |  |
| <b>Artikelnummer(n):</b><br><i>254 537 – BOHRER Ø 6 kanüliert Ø 2,5<br/>253 165 – BOHRER Ø 7 kanüliert Ø 2,5<br/>251 830 – BOHRER Ø 8 kanüliert Ø 2,5<br/>250 102 – BOHRER Ø 9 kanüliert Ø 2,5<br/>250 101 – BOHRER Ø 10 kanüliert Ø 2,5<br/>251 831 – BOHRER Ø 11 kanüliert Ø 2,5</i> | <b>Charge(n):</b><br><i>Alle Chargen</i> |

➤ Beschreibung des Vorfalls, der zu dieser Maßnahme geführt hat:

Diese Maßnahme wird im Anschluss an die Analyse der Daten aus dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen durchgeführt.

Es hat sich gezeigt, dass sich eine vorbeugende Wartung durch Sichtkontrolle der TLS-Bohrer empfiehlt, um jegliches Risiko zu vermeiden, dass die Abnutzung des Instruments nicht erkannt wird.

➤ Mögliche damit verbundene Risiken:

Es besteht die Gefahr, dass sich ein Metallteil, wie beispielsweise ein Flügel des Bohrers, verformt und/oder bricht und zurückgeholt werden muss, wodurch sich die Operationszeit verlängert.

➤ Empfehlungen:

Es wird empfohlen, eine Sichtprüfung dieser Instrumente durchzuführen, um zu kontrollieren, dass sie nach Gebrauch am Ende des chirurgischen Eingriffs keine Anzeichen von Brüchigkeit aufweisen, und um jegliches Risiko zu vermeiden, dass die Abnutzung des Instruments nicht erkannt wird:

- Keine Verformung der Flügel
- Keine Abnutzung (Riss, Unversehrtheit der Flügel)
- Schleifqualität der Flügel

Bei Bedarf wird empfohlen, einen präventiven Austausch des Instruments vorzunehmen.

Wie in der Operationsanleitung angegeben, ist es darüber hinaus wichtig, den Bohrer um 360° zu betätigen, um eine Schwächung der Flügel durch übermäßige Belastung bei Nichtbeachtung der Operationsanleitung zu vermeiden.

Wie in der Gebrauchs-, Reinigungs- und Sterilisationsanweisung für FH-Instrumente empfohlen:

**„Warnhinweise**

*[...] Anmerkung: Bohrer, Pins, Raspeln und scharfe Instrumente können mit alkalischen Reinigungsmitteln behandelt werden und sollten nach der Behandlung sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die scharfen Kanten nicht beschädigt wurden. “*

**„Inspektion vor der Sterilisation**

*[...] Überprüfen, ob die Instrumente nicht verformt sind“*

➤ Zu ergreifende Sofortmaßnahmen:

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben wir an Ihre Gesundheitseinrichtung Produkte geliefert, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind. Wir bitten Sie, alle Produkte ausfindig zu machen und nicht mehr zu verwenden und die folgenden Anweisungen zu befolgen:

- 1- Geben Sie diese Information an alle Personen weiter, die diese Produkte in Ihrer Einrichtung verwenden oder bestellen.**
- 2- Füllen Sie die beigegefügte Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per Fax an +33 3 89 81 84 84 26 oder per E-Mail an [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr), auch wenn Sie kein Produkt mehr auf Lager haben.**
- 3- Wenden Sie sich an das lokale Vertriebsteam, wenn Sie eines Ihrer Instrumente austauschen möchten.**

➤ Kontaktinformationen:

Unsere Medizinproduktebeauftragte, Frau Cécilia Hernoux, und unsere Leiterin der Qualitätssicherung, Frau Elodie Gaumez, stehen Ihnen für weitere Informationen per E-Mail unter [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr) zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Aktion entstanden sind, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

FH Orthopedics

Cécilia HERNOUX

Medizinproduktebeauftragte FH

**KUNDENANTWORTFORMULAR – CAPA83**

Wir bitten Sie, dieses Antwortformular innerhalb von 7 Tagen auszufüllen und es per Fax an +33 3 89 81 84 26 oder per E-Mail an [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr) zu senden.

**Ich bestätige:**

- die Sicherheitsmitteilung der Firma Fournitures Hospitalières über die Sicherheitsinformationen der kanülierten BOHRER TLS Ø 2,5 erhalten zu haben und sie an die betroffenen Personen in meiner Einrichtung weitergegeben zu haben.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Einrichtung:</b> | <b>Name und Position des Unterzeichners:</b> |
|                     |  |
| <b>Datum:</b>       | <b>Unterschrift:</b>                         |
|                     |  |

➤ Bitte bestätigen Sie folgende Angaben zur Aktualisierung unserer Datenbank:

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| <b>Name und Vorname Ihres lokalen Medizinproduktebeauftragten:</b> | <b>E-Mail-Adresse:</b>         |
|  |                                |
| <b>Telefon:</b>  | <b>Fax (falls zutreffend):</b> |
|  |                                |