

Datum: 12 Feb 2020

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Nextra® Hammerzehen-Korrektursystem

z. Hd. Von*: Risikomanager

Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)*

Autorisierte Vertretung

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
EmergoVigilance@ul.com

Vertriebspartner

Zimmer Biomet
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana
USA
46580




Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Nextra® Hammerzehen-Korrektursystem
Risiko, auf das in der Sicherheitsmitteilung hingewiesen wird

1. Angaben zu den betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en)* Orthopädisches Implantat
1.	2. Handelsname(n) Nextra-Hammerzehen-Korrektursystem
1.	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI) 00817701020011
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte* Das Nextra-Hammerzehen-Korrektursystem besteht aus einem Implantatsystem und den dazugehörigen Instrumenten und ist für die Rekonstruktion kleiner Knochen bestimmt und auf die interphalangeale Kleinzehe reparatur und -fusion beschränkt
1.	5. Gerätemodell/Katalog-/Artikelnummer(n)* NX-4532K Kit mit mittlerer (4,5 mm) und proximaler (3,2 mm) Phalanxkomponente
1.	6. Betroffene Serien- oder Chargennummern 168117318B

2. Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Das oben in Tabelle 1 aufgeführte Produkt enthält einen umkehrbaren Treiber, der in beide Teile des zweiteiligen Nextra-Implantats eingreift. Das proximale Treiberende des betroffenen Produkts ist möglicherweise etwas überdimensioniert, was das Verbinden mit bzw. das Entfernen vom proximalen Nextra-Implantat erschweren kann.
2.	2. Gefahr, die Anlass für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld gibt* Das Problem kann zur Verlängerung des chirurgischen Eingriffs, Notwendigkeit einer Entfernung des in-situ befindlichen Implantats und Durchführung eines alternativen chirurgischen Verfahrens führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Eintretens des Problems Es ist wahrscheinlich, dass das Produkt mit der Chargenbezeichnung 168117318B diesen überdimensionierten Treiber enthält.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer Gering (d. h. die Wahrscheinlichkeit von schweren unerwünschten Folgen für die Gesundheit ist sehr gering).
2.	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems Nextremity Solutions sind 6 Fälle bekannt, in denen die Verwendung eines überdimensionierten Treibers gemeldet oder durch die Überprüfung des Produkts bestätigt wurde. In 4 Fällen kam es zu einer Verlängerung des chirurgischen Eingriffs um mehr als 30 Minuten. In 2 Fällen kam es zur Entfernung von insgesamt 4 in situ befindlichen Implantaten. In 2 Fällen wechselte der Chirurg zu einem alternativen chirurgischen Verfahren.

3. Maßnahmen zur Verringerung des Risikos*			
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurücksenden</p> <p><input type="checkbox"/> Gerät vernichten</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanleitung beachten</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt worden sein?</td> <td>Die Maßnahme muss innerhalb von 3 Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung durchgeführt werden.</td> </tr> </table>	2. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt worden sein?	Die Maßnahme muss innerhalb von 3 Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung durchgeführt werden.
2. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt worden sein?	Die Maßnahme muss innerhalb von 3 Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung durchgeführt werden.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist liegt bei)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist liegt bei)	Ja
3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist liegt bei)	Ja		
3.	<p>4. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahme*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanleitung oder Kennzeichnung</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt worden sein?</td> <td>Die Maßnahme wird so bald wie möglich ohne unangemessene Verzögerung durchgeführt.</td> </tr> </table>	5. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt worden sein?	Die Maßnahme wird so bald wie möglich ohne unangemessene Verzögerung durchgeführt.
5. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt worden sein?	Die Maßnahme wird so bald wie möglich ohne unangemessene Verzögerung durchgeführt.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Muss der Patient oder Benutzer (Nichtfachkraft) über die Sicherheitsmitteilung informiert werden?</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>	6. Muss der Patient oder Benutzer (Nichtfachkraft) über die Sicherheitsmitteilung informiert werden?	Nein
6. Muss der Patient oder Benutzer (Nichtfachkraft) über die Sicherheitsmitteilung informiert werden?	Nein		

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. Art der FSN* Neu
4.	2. Werden bereits weitere Empfehlungen oder Informationen in einer nachfassenden Sicherheitsmitteilung erwartet? * Nein
4.	3. Herstellerangaben (Die Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsmitteilung)
	a. Firmenname Nextremity Solutions
	b. Adresse 210 North Buffalo Street Warsaw, IN USA 46550
	c. Webadresse https://www.nextremity.com/
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an den Kunden informiert. *
4.	5. Name/Unterschrift Rod Mayer President und CEO, Nextremity Solutions
	 02.12.2020

Vorlage für ein FSN-Antwortformular für Kunden Kundenantwortformular

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN-001
FSN-Datum*	12 Feb 2020
Produkt-/Gerätename*	Nextra-Hammerzehen-Korrektursystem
Produktcode(s)	NX-4532K
Chargen-/Seriennummer(n)	168117318B

2. Kundeninformationen	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Bereich	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenmaßnahme, die im Namen der Gesundheitseinrichtung ergriffen werden			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss Kästchen ankreuzen oder „n. z.“ eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung aufgeführten erforderlichen Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss Kästchen ankreuzen oder „n. z.“ eintragen	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Kunde muss Kästchen ankreuzen oder „n. z.“ eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgesendet - Anzahl der zurückgesendeten Geräte und Rücksendedatum eingeben.	Anz.:	Chargen-/Seriennummer:
		Anz.:	Chargen-/Seriennummer:
		n. z.:	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet- Anzahl der zurückgesendeten Geräte und Datum der Vernichtung eingeben.	Anz.:	Chargen-/Seriennummer:
		Anz.:	Chargen-/Seriennummer:
		n. z.:	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte für die Zurücksendung/ Vernichtung verfügbar	Kunde muss Kästchen ankreuzen oder „n. z.“ eintragen	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (angeben):		
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Kunde muss Kästchen ankreuzen oder „n. z.“ eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Ihren Rückruf (z. B. es wird ein Ersatzprodukt benötigt).	Der Kunde muss die Kontaktinformationen, falls diese sich von den obigen Angaben unterscheiden, und eine kurze Beschreibung der Frage eingeben	
Name in Druckschrift*		Name des Kunden in Druckschrift	
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden	
Datum*			

4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender	
E-Mail	
Helpline für Kunden	
Postanschrift	
Webportal	
Fax	
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden*	Innerhalb von 3 Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung.

Pflichtfelder sind mit einem Sternchen (*) versehen.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsmitteilung dargelegten Maßnahmen durchführt und den Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation wird benötigt, um den Fortschritt der Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen.