



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

Hinweis zur intraoperativen Handhabung der MRP-TITAN® Schraube M6

Referenz	R-20200217-3
Betroffene Produkte	
Artikelnummer	Bezeichnung
60901-04	Schraube M6 kurz
60901-07	Schraube M6 lang
97021-55-1	Inbusschlüssel SW5 Kugelkopf 300 mm

Darstellung des Sachverhaltes

Aufgrund neuer Informationen hat die Peter Brehm GmbH zwei Risikofaktoren in der intraoperativen Handhabung der Schraube M6 identifiziert:

1. Verunreinigtes Gewinde mit Blut

Der Peter Brehm GmbH liegen neue Untersuchungsergebnisse vor, wonach es durch angetrocknetes Blut auf dem Gewinde der Schraube M6 oder im Innengewinde des Prothesenschaftes beim Verspannen zu Schraubenbrüchen kommen kann. Das angetrocknete Blut im Gewinde lässt die Schraube blockieren, bevor sie vollständig aufliegt. Bei der Sicherung mit dem Anzugsmoment von 25 Nm kann es im ungünstigsten Fall zu einem Bruch der Schraube M6 kommen.

2. Nicht Verwendung des goldfarbenen Inbusschlüssel SW5 Kugelkopf

Der Peter Brehm GmbH liegen zudem Informationen vor, dass der goldfarbene Inbusschlüssel SW5 Kugelkopf (Art.-Nr.: 97021-55-1) intraoperativ nicht immer zur Anwendung kommt. Durch das Eindrehen ohne den goldfarbenen Inbusschlüssel SW5 Kugelkopf (Art.-Nr.: 97021-55-1) kann es zu Querkräften kommen, wodurch die Schraube M6 nicht axial eingedreht wird. Durch das nicht axiale Eindrehen der Schraube M6 kann zu einem Blockieren dieser führen. Bei der Sicherung mit dem Anzugsmoment von 25 Nm kann es im ungünstigsten Fall zu einem Bruch der Schraube M6 kommen.



Bitte beachten Sie die detaillierten Beschreibungen in den Gebrauchsinformationen:

- Gebrauchsanweisung LBL609; Seite 7 ff.
- Instrumentationsanleitung LBL 609-20; Seite 37 ff.
- InfoFlip LBL681-70; "DOS AND DON'TS"



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Klinische Auswirkungen

Im ungünstigsten Fall lässt sich, nach Bruch einer Schraube M6, das Schraubenfragment nicht aus dem Innengewinde des Konus entfernen. Durch den erforderlichen Schaftwechsel kann es zu einer OP-Zeit Verlängerung > 30 Minuten kommen.

Aufgrund einer nicht sachgerechten Sicherung der Steck-Konusverbindung mit der Schraube M6 gemäß den Gebrauchsinformationen besteht ein mögliches Risiko eines postoperativen Konusbruchs.

Durchzuführende Maßnahmen

1. Bei einem verunreinigtem Gewinde mit Blut

- Vor jedem Eindrehen des Führungsstabes ist darauf zu achten, dass dieser frei von Verunreinigungen ist, um eine Kontamination des Innengewindes im Prothesenschaft zu vermeiden.
- Ebenso ist darauf zu achten, dass die Schraube M6 vor dem Eindrehen selbst frei von Verunreinigungen ist.
- Vor dem Eindrehen der Schraube M6 ist darauf zu achten, dass das Innengewinde des Prothesenschaftes frei von Verunreinigung ist. Daher ist das Innengewinde grundsätzlich mit mindestens 100 ml Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) mithilfe einer Spritze zu spülen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Gewinde nicht beschädigt wird.

2. Verwendung des goldfarbenen Inbusschlüssel SW5 Kugelkopf

- Die Schraube M6 ist **immer** mit dem goldfarbenen Inbusschlüssel SW5 Kugelkopf (Art.-Nr.: 97021-55-1) anzusetzen und bis zum Anschlag mit geringem Kraftaufwand einzudrehen. Erst danach erfolgt die Sicherung der Schraube M6 in Verbindung mit dem Drehmomentbegrenzer.

3. Zusätzliche Hinweise zur Reinigung der Steck-Konusverbindung

- In diesem Zusammenhang machen wir auf die in den Gebrauchsinformationen enthaltenen Hinweise zur Verspannung der Steck-Konusverbindung aufmerksam:

Steck-Konus-Verbindung sorgfältig reinigen (spülen mit NaCl 0,9%), trocknen und montieren.

Stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten haben. Die darin beschriebenen Maßnahmen sind entsprechend umzusetzen.

Wir bitten Sie, die beigefügte Fax-Antwort zur Dokumentation dieses Sicherheitshinweises innerhalb von **10 Werktagen** an uns zurückzusenden.

Kontaktpersonen

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Vertriebs-Innendienst: +49 9135 – 7103 – 669

Teamleitung F&E Hüfte: Christian Zucker

Tel: +49 9135 – 7103 – 41

Mail: christian.zucker@peter-brehm.de

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Tel: +49 9135 – 7103 – 993

Mail: sbm@peter-brehm.de



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Antwort-FAX zum dringenden Sicherheitshinweis für Anwender Hinweis zur intraoperativen Handhabung der MRP-TITAN® Schraube M6	
FAX reply of Field Safety Notice for Users Information on intraoperative handling of the MRP-TITAN® screw M6	
Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen und bis zum 13.03.2020 zurückfaxen an / <i>Please use block letters and return within 13.03.2020 by fax to</i>	
+49 9135 – 7103 – 16	
Peter Brehm GmbH Am Mühlberg 30 D-91085 Weisendorf E-Mail: vigilance@peter-brehm.de	
Referenz <i>Reference</i>	R-20200217-3

Name Krankenhaus / Firma <i>Name Hospital / Company</i>		
Name Ansprechpartner <i>Contact Name</i>		
Adresse <i>Address</i>		
Land <i>Country</i>		
Tel.	FAX	E-Mail
Wir haben die Informationen erhalten und sichergestellt, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten haben. Die darin beschriebenen Maßnahmen werden entsprechend umgesetzt. <i>We received the information and ensure that all users of the mentioned products or other people to inform are aware of this Field Safety Corrective Action. The outlined actions will be taken.</i>		

Datum, Unterschrift <i>Date, Signature</i>	
---	--