

MIT DER BITTE UM SOFORTIGE WEITERLEITUNG AN DIE LEITENDEN ÄRZTE UND OP-LEITUNG DER ORTHOPÄDIE / UNFALLCHIRURGIE

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

Betroffene Produkte: Hüftschäfte des ANA.NOVA® Systems
Artikel-Nr.: alle Artikelnummern
Lot-/Serien-Nr.: alle Lotnummern
Unsere Referenz-Nr.: IT2021-09

Sehr geehrter Kunde!

Im März 2021 hat ImplanTec GmbH eine Produktmaßnahme beim Anwender für die oben genannten Produkte und Chargennummern gestartet. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über alle bekannten potenziellen Gefahren, die mit dem unten aufgeführten Problem einhergehen, sowie über die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Maßnahmen zur Risikominderung informieren.

Problematik und mögliche Gefahr:

Diese Mitteilung soll die Implantation durchführende und/oder behandelnde Chirurgen sowie anderes medizinisches Fachpersonal darüber informieren, dass ImplanTec GmbH die Gebrauchsanweisung für das ANA.NOVA® Hüftsystem aktualisiert hat.

Grund für die Änderung der Gebrauchsanweisung ist, dass die ImplanTec GmbH einen Sicherheitshinweis betreffend intraoperativer Beschädigungen am Implantat und deren Auswirkungen ergänzt hat.

Risikominderung:

Die Gebrauchsanweisung und die Operationstechniken für das ANA.NOVA System wurden mit den Informationen bezüglich der Gefahr von Beschädigungen der Implantate wie folgt aktualisiert:



Beschädigungen des Implantates schwächen das Material und erhöhen dadurch das Bruchrisiko! Kommt es intraoperativ zu Beschädigungen des Implantates bzw. beim Entfernen des Kugelkopfes zu Kerben oder Kratzer oder durch Kontakt mit dem Elektrokauter zur Gefügeveränderung des Materials, wird die Festigkeit des Schaffhalses deutlich reduziert.

Eine zusätzliche Nachkontrolle oder Überwachung der Patienten außerhalb der üblicherweise postoperativen Betreuung von Patienten, ist nicht erforderlich. Eine engmaschigere Nachkontrolle der Patienten würde weder eine frühzeitige Diagnose noch eine frühzeitige Erkennung klinischer Probleme ermöglichen.

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit dem (den) oben aufgeführten Produkt(en) beliefert. ImplanTec GmbH trägt als Hersteller die Verantwortung dafür, dass alle Kunden, die möglicherweise mit den betroffenen Produkten beliefert wurden, auch die vorliegenden wichtigen Informationen erhalten.

Bitte unterstützen Sie uns dabei, unsere rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten, indem Sie

- sicherstellen, dass Kopien dieser Produktsicherheitsinformation intern an alle betroffenen Anwender ausgehändigt werden.
- die Information gut sichtbar aushängen, bis alle erforderlichen Maßnahmen in der Einrichtung durchgeführt wurden.
- das beiliegende Kundenantwortformular ausfüllen, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen

Für den Eingang Ihrer Rückantwort haben wir uns den 28.02.2022 vorgemerkt. ImplanTec GmbH ist weiterhin bestrebt, Produkte höchster Qualität für Chirurgen und Patienten zu entwickeln, zu fertigen und zu vertreiben.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Korrekturmaßnahme beim Anwender bereitet, und danken Ihnen für Ihre Kooperation bei unserem Anliegen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter, per Email an qm@implan-tec.at oder telefonisch an +43 2236 864 194.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Reingard Huber-Wurzinger
PRRC/CEO
ImplanTec GmbH

Michael Bohdal
Qualitätsleiter
ImplanTec GmbH

RÜCKANTWORT

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME

Betroffene Produkte: Hüftschäfte des ANA.NOVA® Systems
Artikel-Nr.: alle Artikelnummern
Lot-/Serien-Nr.: alle Lotnummern
Unsere Referenz-Nr.: IT2021-09

Krankenhaus

PLZ, Ort

Name des leitenden Arztes

Telefon-Nr.

Ich bestätige, dass ich die Information über eine Korrekturmaßnahme bezüglich der obengenannten Produkte von ImplanTec GmbH erhalten habe. Die geänderte Gebrauchsanweisung für das obengenannte Produkt habe ich zur Kenntnis genommen.

Datum

Unterschrift und Stempel

Bitte retournieren Sie dieses Antwortformular elektronisch an gm@implan-tec.at, per Fax an +43 2236 864234 oder postalisch an ImplanTec GmbH, Grenzgasse 38a, A-2340 Mödling