

MELDUNG VON SICHERHEITSRELEVANTEN KORREKTURMASSNAHMEN CHARGENRÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS – ERWEITERUNG

NREF	FSCA 2301-39
Maßnahme	Chargenrückruf eines Medizinprodukts – In2Bones I.B.S Kompressionsschrauben
Hersteller	In2Bones SAS – 28 Chemin du Petit Bois – Bâtiment 2 – 69130 Ecully – Frankreich SRN: FR-MF-000005246
Datum	20. März 2023
An	Zu Händen der Krankenhausleitung, Verantwortlichen für Produktrückrufe, Risikomanager sowie aller betroffenen medizinischen Fachkräfte

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie, dass die Firma In2Bones SAS ihren freiwilligen Rückruf der I.B.S. Kompressionsschrauben vom 22. Februar 2023 um folgende Chargen erweitert:

Artikelnummer	Beschreibung	UDI-DI	UDI-PI	
			Charge	Verfallsdatum
S30 ST128	I.B.S® 3.0-C Kompressionsschraube – Durchm. 3,0 mm L 28 mm	3760225710265	2209116*	30/SEPT/2027
			2208068	31/AUG/2027
			2206257	31/JUL/2027
S25 ST024	I.B.S® 2.5-C Kompressionsschraube – Durchm. 2,5 mm L 24 mm	3760225710159	2209042	30/SEPT/2027
			2206249	30/JUN/2027
			2208066	31/AUG/2027
			2210338	31/OKT/2027
S25 ST026	I.B.S® 2.5-C Kompressionsschraube – Durchm. 2,5 mm L 26 mm	3760225710166	2207037	31/JUL/2027
			2210288	31/OKT/2027

*Charge war Gegenstand des ursprünglichen Rückrufs, der am 22. Februar kommuniziert wurde.

Beschreibung des Produkts

I.B.S Kompressionsschrauben sind für Folgendes bestimmt:

- Fixierung von Arthrodesen, Osteotomien oder Frakturen langer Knochen der oberen und unteren Gliedmaßen
- Osteosynthese, die eine mono-/bikortikale Kompression erfordert

Die Schraubengröße sollte entsprechend der jeweiligen Indikation gewählt werden.

Die Produkte werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Beschreibung der Nichtkonformität

Diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme wird aufgrund der Feststellung einer fehlerhaften Beschriftung der I.B.S. Kompressionsschrauben Durchm. 3,0 mm Länge 28 mm und I.B.S. Kompressionsschrauben Durchm. 2,5 mm Länge 24 mm oder 26 mm eingeleitet.

Die von diesem Rückruf betroffenen Chargen dieser Schrauben können andere Durchmesser und Längen aufweisen als auf ihrer Beschriftung ausgewiesen.



a CONMED company

Damit verbundene Risiken

Mehrere mögliche Auswirkungen auf die Patientengesundheit wurden identifiziert und analysiert:

- **1. Szenario** – Das wahrscheinlichste Szenario: Wenn der Operateur während der Operation feststellt, dass der Durchmesser und die Länge der Schraube nicht genau passen, bevor die Implantation erfolgt, und die Schraube entsprechend durch eine mit dem zutreffenden Durchmesser und der korrekten Länge ersetzt: geringfügige Verlängerung der Operationsdauer ohne klinische Folgen.

Dieses Szenario gilt als am wahrscheinlichsten. Denn für die Implantation der Schrauben mit 2,5 mm und mit 3,0 mm Durchmesser wird normalerweise jeweils ein anderer Schraubendreher verwendet: Zum Implantieren einer Schraube mit Durchmesser 2,5 mm wird ein T7-Schraubendreher und zum Implantieren einer Schraube mit Durchmesser 3,0 mm ein T8-Schraubendreher verwendet.

- Wenn der Operateur vor der Verwendung nicht bemerkt, dass der Durchmesser und die Länge der Schraube nicht genau passen:

- . **2. Szenario** – Wenn die Schraube implantiert werden konnte und korrekt in die Anatomie des Patienten passt: Keine Konsequenzen für den Anwender oder Patienten.

- . **3. Szenario** – Wenn die Schraube implantiert werden konnte, jedoch für die Anatomie des Patienten unpassend ist:

- a. Wenn die Schraube implantiert werden konnte, jedoch für die Anatomie des Patienten zu klein ist: Ausbleibende Knochenfusion, die eine Pseudarthrose zur Folge haben könnte (*Zur Erinnerung: Ein Ausbleiben der Knochenfusion ist eine häufige Folge, die auch auf zahlreiche andere Gründe zurückgeführt werden kann, z. B. auf eine Missachtung der postoperativen Anweisungen, Rauchen, Diabetes und sonstige Erkrankungen, die die Durchblutung beeinträchtigen*).

- b. Die implantierte Schraube ist zu groß für die Anatomie des Patienten: Weichteilläsionen, die zu einer Schädigung des Knochens führen können.

Dieses Szenario gilt als das ungünstigste Szenario (Worst-Case). Über eine Situation, in der ein solches Risiko aufgetreten ist, wurde bis heute noch nicht berichtet.

- . **4. Szenario** – Wenn der Operateur Schwierigkeiten bei der Implantation der Schraube hat und während der Implantation feststellt, dass ihr Durchmesser und ihre Länge nicht genau passen: deutliche Verlängerung der Operationsdauer.

Empfohlene Maßnahmen

Unseren Aufzeichnungen zufolge hat In2Bones SAS Schrauben an Sie ausgeliefert, die Gegenstand dieses Rückrufs sind.

Aus diesem Grund möchten wir Ihnen nahe legen, die nachstehenden Anweisungen zu befolgen:

- 1. Identifizieren Sie alle I.B.S. Kompressionsschrauben der Chargen, die Gegenstand dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme sind und die noch in Ihrem Bestand sein könnten, und sondern Sie sie aus.**
- 2. Informieren Sie alle betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung über diese Rückrufmeldung und leiten Sie sie an diese Personen weiter.**
- 3. Nur für Vertriebshändler: Machen Sie alle I.B.S Kompressionsschrauben der Chargen ausfindig, die Gegenstand dieser Korrekturmaßnahme sind und die an Ihre Kunden ausgeliefert wurden, und bitten Sie diese gegebenenfalls, diese Anweisungen zu befolgen (Ausfindigmachen und Aussondern der entsprechenden Schrauben).**



a  CONMED company

- 4. Füllen Sie das beiliegende Formular aus und senden Sie es per Fax zurück. Auf diesem Formular bestätigen Sie, dass Sie diese Rückrufmeldung erhalten haben und entsprechende Maßnahmen ergreifen werden, um die darin aufgeführten Empfehlungen umzusetzen. Anhand dieses Bestätigungsformulars kann In2Bones SAS die Wirksamkeit seiner Maßnahmen überprüfen.**

Damit diese Korrekturmaßnahme wirksam umgesetzt wird, weisen Sie bitte alle betroffenen Endbenutzer auf diese Aktion hin, um sicherzustellen, dass alle Beteiligten ausreichend informiert sind. In2Bones SAS wird nach Erhalt des von Ihnen per Fax zurückgesendeten Antwortformulars Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um die Rücksendung und den Ersatz der betroffenen Produkte zu organisieren.

Gemäß den Empfehlungen des Meddev Vigilanz-Systems Ref. 2.12-1 bestätigen wir, dass wir die zuständigen nationalen Behörden über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme informiert haben.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unser Team für Qualität und Regulatory Affairs unter: +33 4 72 29 26 26 oder per E-Mail an: qualite@in2bones.com.

Wir bitten Sie ausdrücklich um Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Korrekturmaßnahme entsteht, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

In2Bones
Sabina AHADDAD
Verantwortlich für Qualitätssicherung und Regulatory Affairs

Antwortformular (Fax)
CHARGENRÜCKRUF – I.B.S Kompressionsschrauben
Artikelnummern S30 ST128, S25 ST024 und S25 ST026
März 2023

Wir bitten Sie freundlichst, das beiliegende Antwortformular auszufüllen und innerhalb von **7 Tagen** per Fax an uns zurückzusenden:

In2Bones SAS – Quality and Regulatory Affairs

E-Mail: qualite@in2bones.com

Fax: +33 4 72 29 26 29

Hiermit bestätige ich, dass:

- **ich das Rückrufschreiben von In2Bones bezüglich des Chargenrückrufs für I.B.S. Kompressionsschrauben erhalten habe.**
- **ich das Rückrufschreiben gelesen und verstanden habe und die darin erläuterten Anweisungen vollumfänglich befolgen werde.**
- **ich unseren Bestand auf das Vorhandensein von Schrauben geprüft habe, die Gegenstand dieses Chargenrückrufs sind.**
- ***Nur für Vertriebshändler:* Ich habe die Bestände unserer Kunden auf das mögliche Vorhandensein von Schrauben geprüft, die Gegenstand dieses Chargenrückrufs sind, und den betroffenen Kunden dieses Rückrufschreiben ausgehändigt, damit sie die Anweisungen befolgen können.**

Die unten aufgeführten Produkte befinden sich in unserem Bestand und/oder wurden von unseren Kunden zurückgegeben. Ich bitte In2Bones SAS, die Rücksendung und den Ersatz der Produkte in die Wege zu leiten.

Artikelnummer	Beschreibung	Charge	Stückzahl, die an In2Bones zurückgegeben werden muss
S30 ST128	I.B.S® 3.0-C Kompressionsschraube – Durchm. 3,0 mm, L 28 mm	2209116	
		2208068	
		2206257	
S25 ST024	I.B.S® 2.5-C Kompressionsschraube – Durchm. 2,5 mm L 24 mm	2209042	
		2206249	
		2208066	
		2210338	
S25 ST026	I.B.S® 2.5-C Kompressionsschraube – Durchm. 2,5 mm L 26 mm	2207037	
		2210288	



a  CONMED company

Einrichtung:	Datum:
Vorname, Nachname:	Unterschrift, Stempel
Funktion:	