

FSN Ref: 5a_14_FSN_0331
FSCA Ref: 5a_14_FSCA_0331

Datum: 2023-04-11

Dringende Sicherheitsinformation Rückruf Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys

Zu Händen von: Betroffene Benutzer und Vertriebspartner

Kontaktdaten

Thomas Nüsse
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath
Germany
Phone: +49 2206 9081 – 26
Mobile: +49 172 4300458
vigilance@spiggle-theis.com

Informationen über betroffenes Produkt

Produkttyp

Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys, unsteril

Bei den Produkten handelt es sich um Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys aus Titan zur Messung der benötigten Implantatlänge.



Handelsname

Längen-Dummy für PORP-/TORP-Implantate

FSN Ref: 5a_14_FSN_0331
FSCA Ref: 5a_14_FSCA_0331

Beschreibung des Produktproblems

Durch einen unserer Kunden sind wir auf ein Problem im Hinblick auf die Aufbereitung der Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys innerhalb des Sterilisationscontainers aufmerksam gemacht worden.

Nach der Reinigung im RDG verblieben demnach Flüssigkeitsrückstände im Container, die eine sichere und sterile Aufbereitung der Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys nicht gewährleisten.

Es liegen keine weiteren vergleichbaren Reklamationen zu dem Produkt vor, die diese Problematik bestätigen. Dennoch hat SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH sich dazu entschieden eine Design-Änderung vorzunehmen, um potentielle Schwachstellen weiter zu minimieren. Eine erneute Überprüfung der Wiederaufbereitung nach Design-Änderung ergab jedoch, dass trotz erfolgreicher Reinigung der Produkte die Sterilisation der Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys in dem Sterilisationscontainer nicht sichergestellt werden kann.

Die Gefährdung lässt sich auf das Design des Sterilisationscontainers zurückführen. Das Risiko besteht bei allen bisher produzierten Chargen.

Das daraus resultierende Risiko für Patienten besteht in einer möglichen bakteriellen Infektion oder pyrogenen Reaktionen durch den Einsatz unsteriler Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys im Mittelohr. Bislang ist uns kein solcher Fall bekannt.

Betroffene Produkte

REF	LOT	REF	LOT
11000-D20	Alle	12000-D05	Alle
11000-D25	Alle	12000-D10	Alle
11000-D30	Alle	12000-D15	Alle
11000-D35	Alle	12000-D17	Alle
11000-D40	Alle	12000-D20	Alle
11000-D45	Alle	12000-D25	Alle
11000-D50	Alle	12000-D30	Alle
11000-D55	Alle	12000-D35	Alle
11000-D60	Alle	12000-D40	Alle
11000-D65	Alle	12000-D45	Alle
11000-D70	Alle	12000-D50	Alle
11000-D75	Alle	12000-D55	Alle

Liste der Maßnahmen

1. Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände auf die von dem Rückruf betroffenen Produkte. Verwenden oder vertreiben Sie die Produkte nicht mehr und stellen Sie diese unverzüglich unter Quarantäne.

FSN Ref: 5a_14_FSN_0331
 FSCA Ref: 5a_14_FSCA_0331

2. Wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten haben, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen auf dem Antwortformular für Kunden (siehe Anhang 1) an und senden Sie das Formular an die angegebene E-Mail-Adresse.
3. Wenn Sie einen Bestand der betroffenen Produkte haben, senden Sie bitte eine E-Mail an **vigilance@spiggle-theis.com**. Sie erhalten dann eine Rücksendenummer. Bitte tragen Sie diese Rücksendenummer in den dafür vorgesehenen Abschnitt des beiliegenden Antwortformulars für Kunden ein.
4. Als Händler: Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die ein von dieser Sicherheitsinformation betroffenes Produkt erhalten haben.
5. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular mit allen Angaben zu den Produkten in Ihrem Zuständigkeitsbereich, die von der Rückrufaktion betroffen sind, aus und senden Sie es an **vigilance@spiggle-theis.com**.
6. Bitte koordinieren Sie die Rücksendung der betroffenen Produkte mit Ihrem Kundendienstmitarbeiter oder Ihrem Händler.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (oder der für Sie zuständige Distributor) wird Ihnen nach Erhalt der Produkte eine Gutschrift ausstellen.

Weitergabe der in diesem Formular beschriebenen Informationen

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis Kenntnis erhalten. Falls Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die oben genannte Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
Liste der Anlagen/Anhänge:	Anhang 1
Name/Unterschrift	
	Thomas Nüsse PRRC

FSN Ref: 5a_14_FSN_0331
 FSCA Ref: 5a_14_FSCA_0331

Anhang 1

Antwortformular für Kunden

Rückruf

Mittelohr-Implantate-Längen-Dummys

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwortformular vollständig aus und senden Sie es umgehend per E-Mail an uns zurück: vigilance@spiggle-theis.com

Bitte kreuzen Sie das auf Sie zutreffende Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus.

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen hiermit, dass wir die Field Safety Notice Information (FSN) erhalten haben und dass wir den Inhalt gelesen und verstanden haben. Wir bestätigen ferner, dass wir KEINE betroffenen Produkte im Bestand unserer Organisation haben.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen, dass wir die Informationen der Field Safety Notice (FSN) erhalten haben und dass wir den Inhalt gelesen und verstanden haben. Wir bestätigen ferner, dass wir die betroffenen Produkte entweder im Bestand unserer Organisation HABEN oder sie an Endkunden weitergegeben haben. Alle in der FSN geforderten Maßnahmen sind abgeschlossen. Alle betroffenen Produkte wurden unter Quarantäne gestellt und die Produkte mit den unten aufgeführten LOT-Nummern werden zurückgegeben.	
Produktnummer (REF)*	Charge (LOT)	Anzahl Boxen / Stückzahl Produkt
<ul style="list-style-type: none"> • - Bitte legen Sie der Rücksendung eine Kopie dieses ausgefüllten Antwortformulars bei. • * Wenn Sie mehr als 3 Produkte zurücksenden, geben Sie bitte die Anzahl in einem separaten Anhang an. 		

Rücksendenummer: _____

Name der Einrichtung (z. B. Name des Krankenhauses, Händler)	
Adresse der Einrichtung	
Telefon Nummer/ Fax	
Email Adresse	
Formular ausgefüllt von	
_____ Name (in Blockschrift)	_____ Unterschrift, Datum

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.