

	Qualitätsmanagementsystem	Nr. / Abschnitt	
	Kapitel 8: Formblatt DE 8.2.3.3_RT	8.2	
	FSN / Sicherheitsanweisung im Feld	Rev 2	06.12.2023

FSN Ref: U473
FSCA Ref: 36063/23
Datum: 06.12.2023

VOSTRA GmbH
Im Süsterfeld 3
D-52072 Aachen
SRN: DE-MF-000005277

Tel. +49 241 96850-0
Fax: +49 241 96850-56
Mail: qm@vostra.de

Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Here: Updating the instructions for use (IFU)
Hier: Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU)

Produktname: **Rhinotamp[®]**
Rhinotamp[®] latexfrei

zu Händen von: **Beauftragten für Medizinproduktesicherheit, OP-Leitung**

Kontaktdetails der örtlichen Vertretung
<p>Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter oder den Hersteller: VOSTRA GmbH, Im Süsterfeld 3, D-52072 Aachen, Germany, www.vostra.de, eMail: QM@vostra.de</p>

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld
<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>

	Qualitätsmanagementsystem	Nr. / Abschnitt	
	Kapitel 8: Formblatt DE 8.2.3.3_RT	8.2	
	FSN / Sicherheitsanweisung im Feld	Rev 2	06.12.2023

FSN Ref: U473
FSCA Ref: 36063/23
Datum: 06.12.2023

VOSTRA GmbH
Im Süsterfeld 3
D-52072 Aachen
SRN: DE-MF-000005277

Tel. +49 241 96850-0
Fax: +49 241 96850-56
Mail: qm@vostra.de

Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Here: Updating the instructions for use (IFU)
Hier: Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Produktname: **Rhinotamp®**
Rhinotamp® latexfrei

1. Information zu den betroffenen Produkten*	
1.	<p>1. Art(en) des Produkts</p> <p>Rhinotamp® ist eine konfektionierte Tamponade für die Nase, bestehend aus einem thermostabilen Schaumstoff mit einer Gummi-Umhüllung, deren Armierungsfäden sowohl durch den Schaumstoff als auch durch die Gummi-Umhüllung verlaufen. Sie entfalten ihre Wirkung durch Kompression.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produktes*</p> <p>Rhinotamp® Rhinotamp® latexfrei</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>42504352xxxxxxxxxxxxxxxxPP</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte*</p> <p>Blutstillung und Stabilisierung nach Operationen im Bereich der Nasen- und Nasennebenhöhlen bei folgenden Indikationen:</p> <p>Conchotomie, Kieferhöhlen- / Siebbein-Operationen, Nasenbluten, Rhinoplastik</p>
1.	<p>5. Produktmodell / Artikelnummer*</p> <p>1237xxxx 1238xxxx 1247xxxx 1248xxxx</p>
1.	<p>6. Software version</p> <p>Das Produkt enthält keine Software</p>
1.	<p>7. Betroffene Serien- oder Losnummernbereich / LOT / Chargennummer</p> <p>LOT im Bereich von LOT 743384 bis LOT 772283</p>
1.	<p>8. Zugehörige Geräte</p> <p>N/A</p>

	Qualitätsmanagementsystem	Nr. / Abschnitt	
	Kapitel 8: Formblatt DE 8.2.3.3_RT	8.2	
	FSN / Sicherheitsanweisung im Feld	Rev 2	06.12.2023

FSN Ref: U473
FSCA Ref: 36063/23
Datum: 06.12.2023

VOSTRA GmbH
Im Süsterfeld 3
D-52072 Aachen
SRN: DE-MF-000005277

Tel. +49 241 96850-0
Fax: +49 241 96850-56
Mail: qm@vostra.de

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Im Rahmen der PMS-Aktivitäten ist VOSTRA ein Anwendungsfall mit dem Produkt RHINOTAMP bekannt geworden, bei dem ein Anwender entgegen der Angabe in der Gebrauchsanweisung an den Armierungsfäden mit den Fingern gezogen hat. Hierbei ist nach dem Detamponieren eine Tamponade / eine Tamponadenkomponente in Situ verblieben.</p> <p>Die Reklamation ist ursächlich auf zwei Anwendungsfehler/Nutzungsfehler zurückzuführen, da der Anwender entgegen der Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung gehandelt hat, sowie den Stand der Technik nebst Good Clinical Practice nicht berücksichtigt hat. Beim Detamponieren wurde an den Armierungsfäden gezogen, was zu einer Desintegration von Komponenten der Tamponade führen kann, so dass Komponententeile unkontrolliert in den Situs gelangen können. Die korrekte Berücksichtigung des Stands der Technik sowie der Good Clinical Practice hätte selbst nach Missachtung der Gebrauchsanweisung – „Rhinotamp nicht an Armierungsfäden herausziehen! Entfernung nach Applikation mit Pinzette o.ä. Instrumenten.“ - das vorliegende Ereignis vollständig verhindert. Dies durch angemessene Nachkontrolle des Situs sowie Vollständigkeitskontrolle aller Tamponadenkomponenten nach abgeschlossener Detamponierung.</p> <p>Die FMECA betrachtet den Fehler- und Anwendungsfall. Dies jedoch unter Berücksichtigung des Stands der Technik sowie der GCP. Mit Hilfe der FSCA soll eine überarbeitete Gebrauchsanweisung dem Anwender zur Verfügung gestellt werden, die implizite Informationen aus dem Stand der Technik sowie der GCP nun explizit zur Verfügung stellt.</p> <p>Gemäß MDCG 2023-3 ist das vorliegende Ereignis nicht als Vorfall einzustufen.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die zur FSCA geführt hat*</p> <p>Teile der Komponente gelangen unkontrolliert in den Situs</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Unwahrscheinlich</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten /Nutzer</p> <p>4 = Risikoverminderungsmaßnahme</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Bis dato keine Vorkommnisse oder schwerwiegenden Vorkommnisse.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Siehe Punkt 2.1</p>
2.	<p>7. Sonstige für FSCA relevante Informationen</p> <p>N/A</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*													
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers*</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 45%;">Produkt identifizieren</td> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 45%;">Produkt in Quarantäne überführen</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Produkt zurückschicken</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Produkt vernichten</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td colspan="3">Beachten Sie die Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU)</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	Produkt identifizieren	<input type="checkbox"/>	Produkt in Quarantäne überführen	<input type="checkbox"/>	Produkt zurückschicken	<input type="checkbox"/>	Produkt vernichten	<input checked="" type="checkbox"/>	Beachten Sie die Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU)		
<input type="checkbox"/>	Produkt identifizieren	<input type="checkbox"/>	Produkt in Quarantäne überführen										
<input type="checkbox"/>	Produkt zurückschicken	<input type="checkbox"/>	Produkt vernichten										
<input checked="" type="checkbox"/>	Beachten Sie die Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU)												

	Qualitätsmanagementsystem		Nr. / Abschnitt	
	Kapitel 8: Formblatt DE 8.2.3.3_RT		8.2	
	FSN / Sicherheitsanweisung im Feld		Rev 2	06.12.2023

FSN Ref: U473
FSCA Ref: 36063/23
Datum: 06.12.2023

VOSTRA GmbH
Im Süsterfeld 3
D-52072 Aachen
SRN: DE-MF-000005277

Tel. +49 241 96850-0
Fax: +49 241 96850-56
Mail: qm@vostra.de

<input checked="" type="checkbox"/>	Sonstiges	<p>Das Produkt ist spezifikationskonform und kann weiterhin eingesetzt werden.</p> <p>Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und isolieren Sie die vorgenannten aufgeführten Produkte. Bitte informieren Sie auch Ihre Anwender.</p> <p>Entnehmen Sie die vorhandene Gebrauchsanweisung und tauschen diese gegen FB_4.2.3.2_IFU-RT_Rev5, Revision 5 vom 10.11.2023 aus. Vernichten Sie anschließend die entnommene Gebrauchsanweisung.</p> <p>Nach Austausch der Gebrauchsanweisung kann das Produkt freigegeben werden.</p> <p>(Änderung in IFU: Hinzufügen des Warnhinweises: Nach Entfernen der Tamponaden das vollständige Entfernen aller Tamponaden oder Tamponadenbestandteile überprüfen.)</p> <p>Sollten Sie das Produkt, das Gegenstand dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) ist, weiter vertrieben haben, so ermitteln Sie bitte Ihre weiteren Kunden und informieren Sie die/den betroffenen Kunden unverzüglich über diese FSN. Wir möchten Sie bitten, die Maßnahmen bei Ihren Kunden zu überwachen und nachzuhalten.</p> <p>Bitte füllen Sie das beiliegende Antwort-Formular vollständig aus und schicken Sie es bis spätestens zum 15.12.2023 an unsere Adresse per Post, E-Mail oder per Fax.</p> <p>Schicken Sie das ausgefüllte Antwort-Formular auch dann zurück, wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produktes mehr haben. Wir müssen aufgrund rechtlicher Vorgaben sicherstellen und dokumentieren, dass Sie diese FSN erhalten haben, Ihre Rückantwort dient hierfür als Nachweis.</p> <p>Geben Sie diese FSN bitte an die relevanten Stellen in Ihrer Organisation weiter.</p> <p>Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Personen, die das betroffene Produkt einsetzen oder anwenden, Kenntnis von dieser FSN erhalten.</p> <p>Wir bestätigen, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Maßnahme informiert ist.</p> <p>Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit dieser FSN entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung, um eine schnelle und effektive Durchführung dieser Maßnahme zu ermöglichen.</p>
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich, spätestens am 15.12.2023
3.	3. Besondere Erwägungen für: N/A ... Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?*(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beifügen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

	Qualitätsmanagementsystem	Nr. / Abschnitt	
	Kapitel 8: Formblatt DE 8.2.3.3_RT	8.2	
	FSN / Sicherheitsanweisung im Feld	Rev 2	06.12.2023

FSN Ref: U473
FSCA Ref: 36063/23
Datum: 06.12.2023

VOSTRA GmbH
Im Süsterfeld 3
D-52072 Aachen
SRN: DE-MF-000005277

Tel. +49 241 96850-0
Fax: +49 241 96850-56
Mail: qm@vostra.de

3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
	<input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts	
	<input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung / Kennzeichnung	
	<input type="checkbox"/> Sonstiges	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Liegenschaftsnutzer mitgeteilt werden?	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Liegenutzer oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	<input type="checkbox"/> Neu <input checked="" type="checkbox"/> Update
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
4.	3. Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein:	Update von Punkt 1.5 Produktmodell/Artikelnummer
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden?	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> noch nicht geplant
4	5. Wenn FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen? N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A
4.	7. Angaben zum Hersteller Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN	
	a. Hersteller Name	VOSTRA GmbH
	b. Adresse	Im Süsterfeld 3 D-52072 Aachen (Germany)
	c. Website	www.vostra.de
	d. SRN	DE-MF-000005277
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.	
4.	9. Liste der Anhänge	FB_4.2.3.2_IFU-RT_Rev5 Revision 5 vom 10.11.2023
4.	Name PRRC Unterschrift PRRC	Sebastian Harren

	Qualitätsmanagementsystem	Nr. / Abschnitt	
	Kapitel 8: Formblatt DE 8.2.3.3_RT	8.2	
	FSN / Sicherheitsanweisung im Feld	Rev 2	06.12.2023

FSN Ref: U473
 FSCA Ref: 36063/23
 Datum: 06.12.2023

VOSTRA GmbH
 Im Süsterfeld 3
 D-52072 Aachen
 SRN: DE-MF-000005277

Tel. +49 241 96850-0
 Fax: +49 241 96850-56
 Mail: qm@vostra.de

Reply form / Antwort-Formular

Customer-No. <i>Kunden-Nummer</i>	
Name of the organisation <i>Name der Einrichtung</i>	
Street <i>Straße</i>	
Postcode / City <i>PLZ/ Stadt</i>	
Email	

Action taken by the client on behalf of the healthcare facility

Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden

Please tick the boxes below to indicate which measures have been completed. If a measure does not apply, please enter N/A in the right-hand column.

Bitte in den nachfolgenden Kästchen ankreuzen, welche Maßnahmen abgeschlossen wurden. Wenn eine Maßnahme nicht zutrifft, bitte N/A in der rechten Spalte eintragen.

<input type="checkbox"/>	I confirm that I have received the Field Safety Notice and that I have read and understood its contents. <i>Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.</i>	
<input type="checkbox"/>	The information and the necessary measures have been brought to the attention of all affected users and implemented. <i>Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.</i>	
<input type="checkbox"/>	There are no affected products remaining in stock at our facility. <i>Es sind keine betroffenen Produkte im Vorrat unserer Einrichtung verblieben.</i>	

Name in block capitals Name in Druckbuchstaben	
Date Datum	
Signature Unterschrift	