

Dringende Sicherheitsinformation Rückruf einzelner Chargen des Medizinprodukts VENUS

26.06.2024

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn

Adressat:
Anwender der Implantatsysteme VENUS.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Vom Rückruf betroffen sind einzelne Chargen des Implantatsystems VENUS:

| Artikelnummer | Artikelbeschreibung | Betroffene Chargennummer: |
|---------------|-------------------------------|---------------------------|
| VL-RC-5-4 | Rod Ø5,5 mm / 40 mm curved | H1246QJ |
| VL-RC-5-4 | Rod Ø5,5 mm / 40 mm curved | H1305QK |
| VL-RC-5-5 | Rod Ø5,5 mm / 50 mm curved | H1330QJ |
| VL-RC-5-6 | Rod Ø5,5 mm / 60 mm curved | H1137QJ |
| VL-RC-5-7 | Rod Ø5,5 mm / 70 mm curved | H1409QI |
| VL-RC-5-8 | Rod Ø5,5 mm / 80 mm curved | H1222QJ |
| VL-RS-5-4 | Rod Ø5,5 mm / 40 mm straight | H1325QI |
| VL-RS-5-5 | Rod Ø5,5 mm / 50 mm, straight | H1324QI |
| VL-RS-5-9 | Rod Ø5,5 mm / 90 mm, straight | H1327QI |

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Im Rahmen der Herstellung der betroffenen Produkte wurde bei einer Rohmaterialcharge eine Abweichung zum spezifizierten Material identifiziert. Möglicherweise sind diese Produkte aus Titan Grade 4 anstatt Titan Grade 5 gefertigt worden. Die Materialeigenschaften von Titan Grade 4 können Auswirkungen auf die mechanische Leistungsfähigkeit der Produkte haben.*
- Da wir nicht ausschließen können, dass diese abweichenden Eigenschaften Auswirkung auf die Leistung dieser Produkte hat, führen wir vorbeugend einen Produktrückruf durch.*
- Titan Grade 4 ist ebenso wie Titan Grade 5 für den Langzeiteinsatz im Körper aus Sicht der Biokompatibilität geeignet und stellt hierzu kein zusätzliches Risiko dar.*
- Die aufgeführten Implantate weisen keine weiteren bekannten technischen Fehler auf, die ein Risiko für Anwender, Patienten oder Dritte bedeuten.*
- Der Einsatz eines der betroffenen Implantate könnte jedoch aufgrund der abweichenden biomechanischen Materialeigenschaften nicht zum gewünschten Behandlungserfolg führen.*
- Zum aktuellen Zeitpunkt gehen wir davon aus, dass Patienten, die bereits ein betroffenes Produkt implantiert haben, keine schwerwiegenden Nachteile hiervon haben. Wir sind jedoch weiterhin in der Abschätzung und werden Sie zeitnah nach finaler Analyse über das Ergebnis in Kenntnis setzen und eine entsprechende Handlungsempfehlung abgeben.*

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere Implantate der betroffenen Chargen erhalten haben.
- Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie ein Implantat der in diesem Sicherheitshinweis aufgeführten Chargen Nr. vorrätig haben.
Hinweis: Die Chargen Nummer finden Sie entweder direkt auf dem Produktetikett oder anhand der Laserbeschriftung auf dem Produkt.
- Bitte füllen Sie unabhängig davon, ob Sie betroffene Produkte mit einer der in diesem Sicherheitshinweis aufgeführten Chargen Nr. haben oder nicht, das beigefügte **ANTWORTFORMULAR** aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular als gescannte Kopie per E-Mail an vigilance@humantech-spine.de
- Bitte gehen Sie baldmöglichst folgendermaßen vor:

1. Transferieren Sie alle betroffenen Produkte in ein Sperrlager

2. Bitte senden Sie alle Produkte zusammen mit dem beiliegenden Antwortformular bis spätestens zum **26.07.2024** zurück an:

HumanTech Spine GmbH, Gewerbestr. 5, 71144 Steinenbronn
E-Mail: vigilance@humantech-spine.de

3. Alle zurückgesandten Produkte werden ausgetauscht.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Bitte bestätigen Sie uns **unverzüglich** den Empfang des Schreibens.

Die Umsetzung der Maßnahmen bestätigen Sie uns bitte mit dem beigefügten Dokument Antwortformular bis zum **05.07.2024**.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten die möglicherweise verursacht werden.



Mit freundlichen Grüßen
HumanTech Spine GmbH

Anhang 1 – Antwortformular

Antwortformular

Bitte füllen Sie, insofern zutreffend beide Seiten dieses Formulars vollständig aus, unabhängig davon, ob Sie ein Produkt zurückgeben oder nicht.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis spätestens **05.07.2024** per E-Mail an:
vigilance@humantech-spine.de

Kontaktdaten:

| | |
|---|--|
| Name Kunde / Unternehmen / Klinik / Anwender | |
| Ansprechperson Tel. / E-Mail | |
| Anschrift / Adresse Straße, Ort, Land | |

Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis zum Rückruf für Medizinprodukte der betroffenen Produkte gelesen und verstanden habe.

Ich habe sichergestellt, dass alle betroffenen Empfänger und Anwender der betroffenen Implantate mit den auf den Seiten 1 und 2 dieses Schreibens angegebenen Chargen-Nrn. entsprechend benachrichtigt wurden.

Unterschrift Datum

Wenn Sie kein betroffenes Produkt vorliegen haben, bitte hier ankreuzen:

☐

Antwortformular

Wenn Sie betroffene Produkte haben, füllen Sie bitte die nachstehende Tabelle aus:

| Betroffene Chargennummer: | Zurückgesandte Menge: | Rücksende-Nr. (wird von HumanTech ausgefüllt) |
|---------------------------|-----------------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Vielen Dank im Voraus für Ihre Rückmeldung.
Mit freundlichen Grüßen

HumanTech Spine GmbH