

Kundeninformation zu den zurückgerufenen Chargen des Medizinprodukts VENUS - Erweiterte Risikobewertung -

17.07.2024

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestraße 5
D-71144 Steinenbronn

Adressat:
Anwender der Implantatsysteme VENUS.

Dieses Schreiben enthält **ergänzende** Informationen zur vorgenommenen Risikobewertung der Dringenden Sicherheitsinformation vom 26.06.2024.

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:

- Sie wurden bereits über die Dringende Sicherheitsinformation in Kenntnis darüber gesetzt, dass im Rahmen der Herstellung der betroffenen Produkte bei einer Rohmaterialcharge eine Abweichung zum spezifizierten Material identifiziert wurde. 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.*
- Aus diesem Grund führen wir vorbeugend diesen Produktrückruf durch.*

Zwischeninformation zum aktuellen Stand der Risikobewertung für Anwender:

Im Rahmen der erweiterten Risikobewertung, die wir gemeinsam mit Prof. Dr. Wilke, Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik, Zentrum für Traumaforschung Ulm (ZTF) durchgeführt haben, ergeben sich zum aktuellen Zeitpunkt keine signifikanten Unterschiede in der Primärstabilität der VENUS Stäbe zwischen Titan Grade 4 zu Titan Grade 5. Simuliert wurde über zusätzliche Finite Elemente Analysen, der Bewegungsumfang/ RoM der Wirbelsäule, um die Primärstabilität beurteilen zu können.

Daraus ableitend ergeben sich keine weiteren Beschränkungen für den Einsatz der VENUS Stäbe aus Titan Grade 4.

Um das Risiko eines potenziellen Langzeitversagens der VENUS Stäbe aus Titan Grade 4 weiter bewerten zu können, wird derzeit das Langzeitverhalten unter Dauerbelastung in Anlehnung an ASTM F1717 überprüft.

Mögliche klinische Auswirkung bei Langzeitversagen der betroffenen VENUS Stäbe:

Längere Behandlungsepisode, Revisionsoperation

Auftretenswahrscheinlichkeit:

Bisher wurden uns keine klinischen Auswirkungen berichtet.

Vorläufige Handlungsempfehlung:

Ärzte, die die betroffenen VENUS Stäbe während der Patienteneingriffe verwendet haben, sollten diese Patienten postoperativ in der üblichen Weise nachbetreuen.

Es gibt zum jetzigen Zeitpunkt keine zusätzlichen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.

Wenn das System gut funktioniert und sich keine neuen oder sich verschlimmernden Schmerzen oder Symptome einstellen, werden keine weiteren Maßnahmen empfohlen.

Wir werden Sie nach finaler Analyse über das Ergebnis in Kenntnis setzen und gegebenenfalls die Handlungsempfehlung entsprechend anpassen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere Implantate der betroffenen Chargen erhalten haben.
- Für den Fall, dass Sie die betroffenen Produkte noch nicht an uns zurückgeschickt haben, möchten wir Sie daran erinnern, dass Sie bitte weiterhin an der untenstehenden Vorgehensweise festhalten:

1. Transferieren Sie alle betroffenen Produkte in ein Sperrlager

2. Bitte senden Sie alle Produkte zusammen mit dem bereits übermittelten 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.

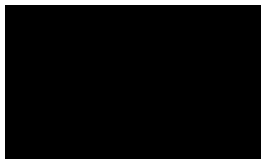
Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

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.

Beachten Sie bitte, dass die zuständigen Behörden über die eingeleiteten Maßnahmen und deren Fortschritt fortlaufend informiert werden. Außerdem möchten wir Sie darüber informieren, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtung an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Bitte informieren Sie uns, sollten Sie unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit unseren Produkten feststellen.

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



Mit freundlichen Grüßen
HumanTech Spine GmbH