



PARADIGM SPINE

AN XTANT MEDICAL COMPANY

Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstraße 84 | DE 78573 Wurmlingen

Paradigm Spine GmbH

Eisenbahnstraße 84

DE 78573 Wurmlingen

Phone +49 7461 96 35 99 0

Fax +49 7461 96 35 99 20

Mail info@paradigmspine.com

www.paradigmspine.com

SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – DRINGENDER PRODUKTRÜCKRUF

REC 2024-01

SOFORTIGE MASSMAHMEN ERFORDERLICH

Empfänger:	Kunden, Distributoren und Vertriebsabteilungen		
Produktname:	HPS 2.0 Verbindungselement mit Stab, S=25N/mm, 27mm		
Hersteller	Paradigm Spine GmbH		
Datum des Rückrufes	17.07.2024		
Art des Rückrufes	Sicherheitsanweisung im Feld – Dringender Produktrückruf		
Artikel und Losnummer:	Artikelnr.	Losnummer	UDI Nummer
	HBI92527	1321000344	(01)04260148891649(17)290731(10)1321000344
	HBI92527	1321000352	(01)04260148891649(17)290731(10)1321000352
	HBI92527	1322000026	(01)04260148891649(17)300430(10)1322000026
	HBI92527	1322000072	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000072
	HBI92527	1322000073	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000073
	HBI92527	1322000074	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000074
	HBI92527	1322000075	(01)04260148891649(17)300630(10)1322000075
Grund für den Produktrückruf:	Es wurde festgestellt, dass bei den angegebenen Chargen das Innengewinde des Verbindungselementes außerhalb der festgelegten Toleranzen gefertigt wurde. Diese Tatsache kann dazu führen, dass der zugehörige Stab nicht vollständig eingeschraubt werden kann.		
Klinische Auswirkungen:	Falls der oben beschriebene Fall eintritt, kann es zu einer Verzögerung der Operation kommen. Bis das fehlerhafte Verbindungselement ausgetauscht wurde. Sollte kein Ersatz vorhanden sein, muss von dem geplanten Verfahren abgewichen und eine Fusion durchgeführt werden.		
Erforderliche Massnahmen:	Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände nach der betroffenen Charge. Wir möchten Sie bitten, den Gebrauch dieser Chargen einzustellen und uns die betroffenen Implantate zurückzusenden. Bitte füllen Sie daher schnellstmöglich das Kunden-Antwortformular aus, und bestätigen Sie uns, dass Sie Ihre Bestände geprüft haben und betroffene Artikel zurückgesandt werden oder bereits verbraucht sind.		
Übermittlung des Rückrufes	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen, oder an jedwede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte (gegebenenfalls) übertragen wurden.		

Weitere
Informationen:

Falls Sie Fragen zu diesem Produkt-Rückruf haben, wenden Sie sich bitte direkt an unsere Verkaufsabteilung.

Paradigm Spine GmbH

Eisenbahnstraße 84

78573 Wurmlingen / Germany

psg-service@paradigm-spine.com

Tel.: +49(0)7461 963599-0

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihrem Haus hierdurch entstehen und möchten Ihnen versichern, dass wir entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einleiten werden, um solche Vorfälle in Zukunft zu vermeiden.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Bitte unterschrieben an Paradigm Spine GmbH zurücksenden

Hiermit bestätige ich, dass ich die Mitteilung erhalten habe.

Datum:

Unterschrift:

SVA

PT

PI

Kunden-Antwortformular

Bitte senden Sie dieses Formular per Fax oder Email an Paradigm Spine GmbH.

Fax: +49(0)7461 963599-20 / Email: psg-service@paradigmspine.com

Laut unserer Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen haben Sie Implantate aus dem Produkt-Rückruf erhalten. Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar und Ihre Konten in Ihrem Gebiet:

Artikel Nummer	Los Nummer	Stückzahl	Lieferdatum	Im Bestand Ja/nein	Falls ja, wird zurückgesandt ja/nein	Bereits implantiert ja/nein

Füllen Sie bitte die Tabelle oben aus und unterschreiben Sie unten, um zu bestätigen, dass Sie Ihr Inventar und Ihre Konten in Ihrem Gebiet überprüft und gegebenenfalls Ihre Kunden informiert haben.

Hiermit bestätigen wir, dass sich keine weiteren Artikel der betroffenen Chargen in unserem Bestand befinden.

Name _____

Unterschrift _____

Position/Titel _____

Datum _____

SVA

PT

PI

Bitte senden Sie die betroffenen Artikel (getrennt von nicht betroffenen) an folgende Adresse unter Nennung der Rückruf Nummer REC 2024-01.

Paradigm Spine GmbH
QA Department / Recall 2024-01
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen
Germany

Sie werden unverzüglich Ersatzimplantate erhalten.

