

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – Produktrückruf

Produktbezeichnung:

Universalhandgriff, mit Schnellverschluss, rostfreier Stahl, gerade
Allgemeine Hüftinstrumente



Abbildung 1: Universalhandgriff 130-394/01

Zu Händen von*:

- ☒ Vertreter / Distributor
- ☒ Krankenhaus – Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten*:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Verantwortliche Person
Dr. Poroshat Khalilpour
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Germany
E-Mail: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707



Durch die FSN adressiertes Risiko

1.Informationen zu dem betroffenen Produkt

1.1 Produkttyp*:

Allgemeine Hüftinstrumente

1.2 Produktbezeichnung:

Universalhandgriff, mit Schnellverschluss, rostfreier Stahl, gerade

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

04026575215539

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Die Zweckbestimmung des Instrumentariums besteht darin, dem Anwender die Verwendung des zugehörigen Implantatsystems im Rahmen der in der zugehörigen Operationstechnik beschriebenen Verfahren zu ermöglichen. Jede andere Verwendung des Instrumentariums ist nicht zulässig. Das Instrumentarium besteht aus definierten, kombinierbaren Instrumenten. Alle Instrumente des Instrumentariums sind für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

Das betroffene Instrument wird im Rahmen der Femur-Präparation benutzt, um Raspelschäfte und Knochenkompressoren in den Knochen einzuschlagen und zu entfernen.



Abbildung 2: Ausschnitt aus der OP-Technik zum Einsatz von Raspelschaft und Universalhandgriff für die Femur-Präparation.

1.5 Artikelnummer(n)*:

130-394/01

1.6 Software Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

C204156
C204157
C204158
C208135
C208136
C219063
C219064
C233031
C233033
C233034
C332135
C332136
C332137
C335006



2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Aufgrund von Reklamationen sind wir auf Probleme im Zusammenhang mit dem Universalhandgriff aufmerksam geworden. In den drei zuletzt eingegangenen Reklamationen trat bei der Erstanwendung des Instruments intraoperativ ein sofortiges Materialversagen auf. Das Instrument ist mittig gebrochen.



Abbildung 3.: Gebrochener Universalhandgriff 130-394/01.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

Das Einführen und Entfernen von Raspelschäften oder Knochenkompressoren erfolgt durch Krafteinwirkung (Hammerschläge) auf den Universalhandgriff. Sollte es während des Ein- oder Ausschlagens zu einem plötzlichen Bruch des Instruments kommen, besteht die Gefahr einer Verletzung des Anwenders, des Patienten oder Dritter.

Ein Bruch des Universalhandgriffs würde zu einem Funktionsverlust des Instrumentes führen und könnte somit auch eine Operationszeitverlängerung bis hin zu einer Abänderung der Operationsprozedur zur Folge haben.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als „gelegentlich“ eingestuft.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Siehe 2.2

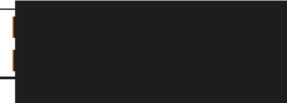
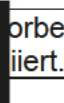
2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

Bei internen Untersuchungen von Vergleichsmodellen derselben Chargen konnte das Problem teilweise reproduziert werden.

2.6 Hintergrund zur Thematik:

Wir haben vier Reklamationen zu einem Bruch bei der ersten Anwendung erhalten.

2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:

 Vorbeugemaßnahme wurde zur Ursachenforschung und  tiert.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

3.1 Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen*:

- ☒ Produkt identifizieren
- ☒ Produkt unter Quarantäne stellen
- ☐ Produkt retournieren
- ☐ Produkt vernichten
- ☐ Inspektion des Produkts
- ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement
- ☐ Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU)
- ☒ Sonstige – siehe folgende Anweisungen in rot
- ☐ Keine

Wenn Sie eines der potenziell betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, folgen Sie bitte den Anweisungen:

- **Identifizieren** Sie die potenziell betroffenen Produkte und stellen Sie diese unter Quarantäne.
- Rasselhandgriffe, die intraoperativ in Benutzung waren, sind von dem Rückruf nicht betroffen. Eine Identifizierung ist anhand von sichtbaren Einkerbungen auf der Schlagplatte möglich. Die **Überprüfung** wird durch den zuständigen **Mitarbeiter im Außendienst** durchgeführt.
- Senden Sie das Antwortformular an uns zurück und bestätigen Sie für jedes Produkt den Status.
 - Intraoperativ verwendet: Sie können das Produkt behalten.
 - Neuwertig: Senden Sie das Produkt an Waldemar Link GmbH & Co. KG. zurück.
- Der Austausch der betroffenen Produkte ist für Sie kostenfrei. Bei Fragen der Ersatzbeschaffung für anstehende Operationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Mitarbeiter im Außendienst oder im Customer Service.
- Wir bitten Sie, das Antwortformular zur Dokumentation des Rückrufs in jedem Fall, bis zum **16.09.2024**, an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben.

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?

21.10.2024

3.3 Besondere Überlegungen für implantierbare Geräte: Wird die Nachsorge oder die Überprüfung der vorherigen Ergebnisse von Patienten empfohlen?

☒	☐	☒ Nein, weil: Es handelt sich um ein Instrument
-------------------------------------	--------------------------	---

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich?*

☒ Ja, bis: 16.09.2024	☐ Nein
---	-------------------------------

3.5 Maßnahmen des Herstellers

☒ Produktrücknahme
☒ Vor-Ort-Produktinspektion durch den Mitarbeiter im Außendienst
☐ Software Upgrade
☐ IFU oder Kennzeichnungsänderung
☐ Sonstige
☐ Keine

3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?

16.09.2024 Rückmeldung Antwortformular
21.10.2024 Sichtung der Kundenantwortformulare und geplanter Abschluss der FSCA

3.7 Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden?

☐ Ja☒ Nein☐ N/A

3.8 Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/ Laien in einem Patienten/Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsbrief/-blatt geeignet sind ?

N/A



4. Grundlegende Informationen

4.1 FSN Typ*:

☒ Neu

☐ Aktualisiert

4.2 Für aktualisierte FSN

N/A

4.3 Geben Sie für die aktualisierte FSN die folgenden neuen Informationen ein:

N/A

4.4 Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet ?*:

☐ Ja

☒ Nein

☐ Noch nicht geplant

4.5 Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, auf was beziehen sich die weiteren Empfehlungen ?:

N/A

4.6 Voraussichtlicher Zeitplan für die Folge-FSN:

N/A

4.7 Herstellerinformation:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg, Germany

<https://www.link-ortho.com>

Hersteller Registrierungsnummer (EU SRN-Nr.): DE-MF-000005215

4.8 Die zuständige Behörde Ihres Landes (EU) wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert*:

☒ Ja

☐ Nein

4.9 Liste der Anhänge:

N/A

4.10 Name/Unterschrift:



Poroshat Khalilpour

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen. Diese Information muss außerdem an jede Einrichtung weitergeleitet werden, an die diese Produkte abgegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte achten Sie für einen angemessenen Zeitraum auf diese Sicherheitsinformation und die daraus folgenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Vertreiber oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Anmerkung: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.

