

Rev 1: October 2024

FSN Ref: 24-0004

FSCA Ref: PFA-24-0004

Date: 17.10.2024

Dringende Sicherheitsinformation
Produktrückruf

28208BKS	Aggressive Cutter, sterile
28206CBS	Full Radius Resector, sterile
28205NDS	Aggr. Pro Line Shaver Blade, sterile
28205FDS	Round Burr, sterile
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile
28205GDS	Finish Barrel Burr, sterile
28208IDS	Semi Hooded Barrel Burr, sterile
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile

Zu Händen von: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Anwender, Betreiber, Vertreiber

Eindeutige Gerätekennung(en) (UDI-DI):	n/a
Betroffene Serien-/ LOT-Nr.	Siehe Tabelle im Anhang
FSN Typ:	1 st Rev.

I. Identifizierung der betroffenen Produkte

Die Medizinprodukte eignen sich für die Verwendung bei minimalinvasiven Untersuchungen und Behandlungen von einem Gelenk wie zum Beispiel Kniegelenken, Schultergelenken, Hüftgelenken, sowie kleinen und mittleren Gelenken (wie zum Beispiel Ellenbogen, Hand- und Fußgelenken). Shaverblades sind für die Entfernung von Gewebe/Knochen bestimmt. Shaverblades sind chirurgisch invasiv und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

II. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

a. Beschreibung des Produktproblems

Es wurde Löcher in der Steril Barriere der Verpackung entdeckt. Dieses Problem betrifft die im Anhang aufgelisteten Chargennummern der referenzierten KARL STORZ-Artikelnummern.

b. Hintergrund der ermittelten Ursache

Während der Aktualisierung der technischen Dokumentation wurde festgestellt, dass es Löcher im Sterilbarriere System gibt; aufgrund der beeinträchtigten Sterilverpackung werden die betroffenen Produkte zurückgerufen.

c. Beschreibung der Korrekturmaßnahme

Aufgrund der beeinträchtigten Sterilverpackung, besteht für den Patient ein erhöhtes Risiko, dass dieser einer Infektion oder nosokomiale Infektion ausgesetzt wird. Die Verwendung der oben genannten Produkte sollte eingestellt werden.

d. Risiken für Patienten/Anwender oder Dritte

Die Verwendung eines der betroffenen Produkte birgt das Risiko eine Infektion oder nosokomialen Infektion für den Patienten.

Es besteht kein weiteres Risiko für den Patienten oder Anwender.

e. Sonstige für die FSCA relevante Informationen

Bisher wurden KARL STORZ keine Vorfälle im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem gemeldet - die Korrekturmaßnahme (Rückruf) ist eine Präventivmaßnahme.

III. Art der Maßnahmen zur Risikominderung

a. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

1. Sofortige Quarantäne und Beendigung der Verwendung der aufgelisteten Artikelnummern.
2. Geben Sie diesen dringenden Sicherheitshinweis an alle Benutzer der oben aufgeführten Produkte und an alle anderen Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die darüber informiert sein müssen.
3. Wenn Sie die aufgelisteten Produkte weitergegeben haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte umgehend an die Empfänger weiter und geben Sie die Kontaktdaten des Empfängers auf dem Rückmeldeformular an.
4. Senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular per Fax oder E-Mail an die angegebene Kontaktperson.
5. Setzen Sie sich mit Ihrem KARL STORZ Ansprechpartner in Verbindung, um betroffene Produkte zurückzusenden.
6. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Im Zusammenhang mit diesem Produktrückruf sind keine spezifischen Nachuntersuchungen bei Patienten erforderlich, die bereits mit den betroffenen Produkten behandelt wurden.

b. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Rückruf der betroffenen Produkte.

Artikel	Name	Alternative
28205HES	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HE - Aggressive Barrel Burr
28205HDS	Aggressive Barrel Burr, sterile	28205HD - Aggressive Barrel Burr

Bitte senden Sie das ausgefüllte, unterschriebene Antwortformular innerhalb von 15 Kalendertagen nach dem Eingangsdatum zurück.

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift). Dies könnte ein Vertriebshändler oder eine KS-Tochtergesellschaft sein.

Name:

Telefon:

E-Mail:

Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

Im Namen von KARL STORZ danken wir Ihnen für Ihre Hilfe und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

KARL STORZ SE & Co. KG



Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Betroffene LOT-Nummern

28208BKS	28206CBS	28205NDS	28205FDS	28205HES	28205GDS	28208IDS	28205HDS
81375N	83233N	83468N	82968N	84978N	82969N	83236N	83219N
84424N	83478N	84074N	84246N	82127N	83245N	83268N	83466N
84813N	84444N	83220N	83460N	86078N	84247N	82133N	84250N
85013N	85877N	84265N	84416N	88756N	84804N	84447N	85184N
86065N	90894N	84410N	84440N	89950N	85880N	85362N	84808N
86387N		85015N	85352N	90679N	85353N	86364N	86084N
88675N		84809N	86057N	90911N	87045N	87863N	86085N
88377N		85357N	87456N	92548N-3	90214N	86807N	86388N
89289N		86362N	86361N	92548N-2	86380N	88483N	86049N
89032N		87048N	86091N	92548N-1	90532N	89033N	87864N
89365N		91382N	87049N	93707N	93023N	89024N	88408N
89635N		93323N	88223N	93027N	91039N	89905N	88481N
89971N			82233N	92955N	95046N	89679N	88767N
90202N			88755N	91032N	95679N	89959N	89027N
93038N			88491N	95051N		90913N	89657N
91838N			89902N	92995N		92551N-2	89949N
			90702N			92552N-1	89957N
			90200N			92552N-2	90510N
			90531N			92551N-1	91490N
			92248N			91318N	93330N
			93022N			93033N	93349N
			96143N			91381N	91031N
			95045N			93086N	90910N
						94862N	91040N
							93026N
							93997N
							93035N