

Datum: 18. November 2024

Dringender Sicherheitshinweis vor Ort Produktrückruf
Zubehör für HNO-chirurgisches Navigationssystem CNS4040

Kontaktinformationen des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)

Collin
3 rue de Robinson
92227 Bagneux Cedex

E-Mail: qualite@collinmedical.fr
kahmine@collinmedical.fr
lasfirane@collinmedical.fr

Telefon: +33149080888

Für weitere Informationen oder Unterstützung zu den Informationen in dieser DSP wenden

Aufmerksamkeit:

- **Vertreter:**
 - o Decomplix (Schweiz)
- **Händler:**
 - o Bien Air (Schweiz)

Dringende Sicherheitsempfehlung vor Ort (FSN)
Zubehör für HNO-chirurgisches Navigationssystem CNS4040
Risikomanagement durch die NSF

Informationen zu den betroffenen Geräten	
1.	1. Typ(en) des Produkts/der Produkte Stiftspitze für die Otologie. Kleiner PEEK-Kegel, der unsteril geliefert wird, aber vor der Verwendung sterilisiert werden muss. Foto des Geräts: 
1.	2. Handelsname/Handelsnamen Stiftspitze für die Otologie (Referenz: PGPOINTER)
1.	3. UDI-DI 3664533002220
1.	4. Primäre klinische Verwendung des Produkts/der Produkte* Aufnahme der anatomischen Oberfläche des Patienten
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Referenz(en) PGPOINTER
1.	6. Softwareversion NA
1.	7. Bereich der betroffenen Serien- oder Chargennummern 11590
1.	8. Zugehöriges Gerät CNS4040

Grund für Field Security Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems Es gibt keine Garantie dafür, dass der verwendete Rohstoff biokompatibel ist
2.	2. Risiko, dass die FSCA entsteht Patientenrisiko: Entzündungen, Reizungen, Allergien, Immunreaktionen, Zytotoxizität und Toxizität
2.	3. Wahrscheinlichkeit von Problemen Schweregrad 4/5 x Wahrscheinlichkeit 4/9: Entzündung, Reizung, Allergie, Immunantwort, Zytotoxizität und Toxizität
2.	4. Zu erwartendes Risiko für den Patienten/Anwender Risiko im Zusammenhang mit mangelnder Biokompatibilität.
2.	5. Zusätzliche Informationen zur Charakterisierung des Problems Das Gerät ist nur für den vorübergehenden Gebrauch (<60mn) vorgesehen Bei normaler Anwendung beträgt die Kontaktfläche zwischen dem PGPOINTER und dem Knochen des Patienten <0,5 mm ² und die Kontaktzeit für den Eingriff <1 min. Nach der Standardoperation wird der Teil des Knochens, der vom PGPOINTER betroffen ist, während der

FSN Ref : FSN PGPOINTER RC24043

FSCA Ref: FSCA PGPOINTER RC24043

	Operation entfernt.
--	---------------------

2.	6. Hintergrund des Problems Der PGPOINTER ist eine neue Referenz, im Jahr 2023 wurde nur eine Charge von 50 Teilen produziert, der Großteil der Teile wurde von den Händlern nur zu Demonstrationszwecken verwendet. Die Liste der Benutzer (Distributoren + Krankenhäuser) ist auf der 1. Seite dieses FSN verfügbar.
2. 2. Geltung	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen Der Vorfall wurde bei der Überprüfung der technischen Dokumentation des Flugzeugs und der Überarbeitung des Modifikationsprozesses festgestellt. Bisher wurden keine weiteren Fälle von Auswirkungen auf den Patienten gemeldet.

Art der Maßnahme zur Risikominderung		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen: ☒ Identifizieren des Geräts ☒ Quarantäne des Geräts ☒ Rückgabe des Geräts ☐ Zerstören Sie das Gerät ☐ Vor-Ort-Modifikation/Inspektion von Geräten ☒ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung ☐ Andere ☐ Nichts Für die Rücksendung des betreffenden Produkts wird sich das Collin-Team mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu arrangieren. Die Produkte müssen den Collin-Teams übergeben werden, die die Produkte abholen.	
3.	2. Wie schnell sollte diese Maßnahme ergriffen werden?	Sofort, ohne Verzögerung
3.	3. Besondere Erwägungen für: Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Revision früherer Patientenergebnisse empfohlen? Ja Überwachen Sie die Patienten, um sicherzustellen, dass keine Entzündungen, Reizungen, Allergien, Immunreaktionen, Zytotoxizität oder Toxizität vorliegen	
3.	4. Ist der Kunde verpflichtet, zu antworten? *	Ja FSN-Anerkennung Beenden Sie die Verwendung des Produkts und senden Sie es so schnell wie möglich an den Hersteller zurück
3.	5. Aktion des Herstellers: ☒ Produkt-Rücknahme ☐ Modifikation/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ Software-Aktualisierung ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder Etikettierung ☐ Andere ☐ Nichts Wenden Sie sich an die Benutzer, um sie über den Vorfall zu informieren, und bitten Sie sie, das Gerät sofort nicht mehr zu verwenden und es so schnell wie möglich an den Hersteller zurückzugeben. Die Benutzer wurden benachrichtigt und auf die sofortige Einstellung der Verwendung des betroffenen Produkts hingewiesen. Die Teile der einzigen produzierten Charge werden von den Collin-Teams vom Markt genommen. Sie müssen an die Collin-Teams weitergegeben werden.	
3	6. Wie schnell sollte diese Maßnahme ergriffen werden?	Sobald als möglich
3.	7. Muss die DSP dem Patienten/Laien mitgeteilt werden?	Ja

Allgemeine Informationen		
4.	1. Art des NSP	nachverfolgen
4.	(2) Von der Nachrichten oder Beratung Zusätzlich Sind bereits in der Nachfolge-NSF vorgesehen?	Nicht geplant
4.	3. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses DSF)	
	hat. Firmenname	Collin

	b. Adresse	3 rue de Robinson 92227 Bagneux Cedex - Frankreich
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. Ja: ANSM	
4.	5. Name/Unterschrift	Lilia Asfirane QARA geladen

	Mitteilung dieser Sicherheitshinweise
	Diese Mitteilung sollte allen Personen in Ihrer Organisation mitgeteilt werden, die sie kennen müssen, oder jeder Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Geräte übertragen wurden. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Aktion betroffen sind. Bitte geben Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum weiter heraus, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen. Aufgrund der Bedeutung solcher Informationen bitten wir Sie, im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter sowie gegebenenfalls an die zuständige Behörde auf nationaler Ebene.