
Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

Meldung über einen freiwilligen Produktrückruf

betreffend

Einschläger Darmbeinzapfen – MRS-TITAN Maximum

19.05.2025

Unsere Referenz FSCA-20250502

Absender Peter Brehm GmbH
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

Adressat Ärztlicher Direktor
Anwender
OP-Leitung
Vigilanzbeauftragter

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Artikelnummer	Bezeichnung	LOT
54600-04	Einschläger Darmbeinzapfen (DBZ)	530478
		418882
		415912
		409569
		408782
		402707
		391082

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Die PETER BREHM GmbH hat im Rahmen einer Untersuchung im Labor Hinweise erhalten, dass unter sehr ungünstigen Umständen die Möglichkeit besteht, dass bei der Anwendung einer MRS-TITAN Maximum beim Einschlagen des sog. Darmbeinzapfens (Artikelnummer: 54610-30, 54610-50, 54610-70, 54610-80, 54610-90, 54610-100 / Abbildung 1) mit dem „Einschläger DBZ“ (Artikelnummer: 54600-04 / Abbildung 2) das Innengewinde des Darmbeinzapfens beschädigt werden kann.



Abbildung 1: Darmbeinzapfen



Abbildung 2: Einschläger Darmbeinzapfen (DBZ), Artikelnummer: 54600-04

Hierdurch könnte im Einzelfall eine Konnektion mit dem „Ausschläger Darmbeinzapfen“ (Artikelnummer: 54600-06 / Abbildung 3) erschwert oder nicht möglich sein. Dies könnte eine spätere Explantation des Darmbeinzapfens bei einer Revision erschweren.



Abbildung 3: Ausschläger Darmbeinzapfen (DBZ), Artikelnummer: 54600-06

Dieses o.g. Problem wurde im Feld resp. im praktischen Einsatz in den Kliniken bisher nicht beobachtet. Es liegen keine derartigen Kundenreklamationen vor.

Die PETER BREHM GmbH hat dennoch vorsorglich entschieden, den „Einschläger Darmbeinzapfen“ (Artikelnummer: 54600-04 / Abbildung 2) freiwillig zurückzurufen.

Für die Implantation des Darmbeinzapfens steht Ihnen der

„Nachschläger“, Artikelnummer 54600-03 (Abbildung 4)

mit derselben Funktion zur Verfügung.

Klinische Auswirkungen

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass bei den bisherigen Implantationen das Innengewinde des Darmbeinzapfens bei der Implantation beschädigt worden ist, erschwert sich die Explantation des Darmbeinzapfens und kann im schlimmsten Fall zu einer OP-Zeitverlängerung von mehr als 30 Minuten führen.

Durchzuführende Maßnahmen

- Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand und schließen Sie die weitere Verwendung der betroffenen Produkte aus.
- Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück.

PETER BREHM GmbH
Reklamationsmanagement
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

- Wir bitten Sie, das beigefügte Antwort-Schreiben zur Dokumentation dieses Sicherheitshinweises innerhalb von **15 Werktagen** an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben. Es wird hierdurch vermieden, dass wir Ihnen unnötigerweise weitere Nachrichten zu diesem Thema senden.
- **Verwenden Sie für das Einschlagen des Darmbeinzapfens zukünftig folgendes wiederverwendbare chirurgische Instrument:**

Artikelnummer	Bezeichnung
54600-03	Nachschläger



Abbildung 4: Nachschläger, Artikelnummer: 54600-03

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 oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktpersonen

Global Sales and Service Team

Tel: +49 9135 7103 669

E-Mail: vertrieb@peter-brehm.de

Produktmanagement

Tel: +49 9135 7103 41

E-Mail: christian.zucker@peter-brehm.de

Person Responsible for Regulatory Compliance

Tel: +49 9135 7103 993

E-Mail: sbm@peter-brehm.de



Produktmanager (Unterschrift)



PRRC (Unterschrift)