
Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

Meldung über einen freiwilligen Produktrückruf

betreffend

Zementieradapter mit Stößel XL, WSI MX/PX-TITAN Integration

10.06.2024

Unsere Referenz FSCA-20240422

Absender Peter Brehm GmbH
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

Adressat Ärztlicher Direktor
Anwender
OP-Leitung
Vigilanzbeauftragter

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Artikelnummer	Bezeichnung	LOT
22600-41-60+01	Zementieradapter mit Stößel XL	siehe Anhang

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Die PETER BREHM GmbH hat Hinweise aus dem Feld erhalten, dass die Nitinolspitze des Zementieradapters in seltenen Fällen abbrechen kann (siehe Abbildung 1). Der Zementieradapter des Produktsystems WSI MX/PX-TITAN Integration dient der Augmentation mit Knochenzement.

Seite 1 von 4

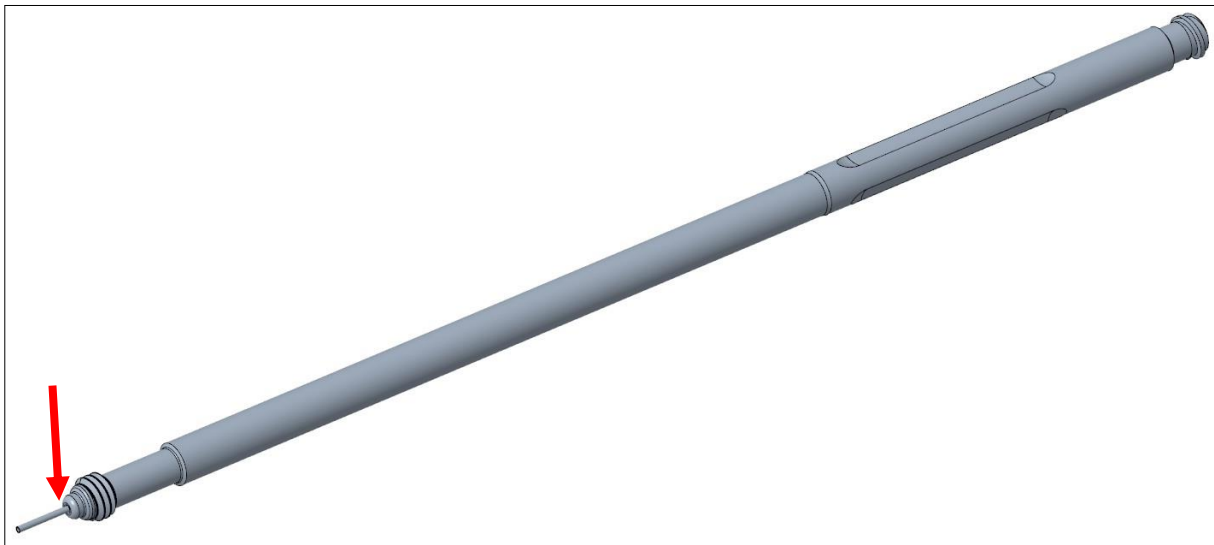


Abbildung 1: Grundkörper und Nitinolspitze des Zementieradapters

Im Rahmen der Überprüfung hat sich ergeben, dass das Abbrechen der Nitinolspitze auf eine Unregelmäßigkeit im Herstellungsprozess beim Verpressen der Spitze zurückzuführen ist. Es kann daher nicht sichergestellt werden, dass alle Nitinolspitzen aller Zementieradapter die erforderliche Biegefestigkeit aufweisen.

Aus diesem Grund hat die PETER BREHM GmbH entschieden, die betroffenen LOT-Nummern freiwillig zurückzurufen.

Klinische Auswirkungen

Im schlimmsten Fall kann bei einem intraoperativen Bruch der Nitinolspitze des Zementieradapters der Knochenzement nicht ordnungsgemäß in den Wirbelkörper appliziert werden. Daraus folgend kann das Applizieren des erforderlichen Zementvolumens mit gleichmäßigem Druck unter Bildwandlerkontrolle nicht gewährleistet werden. Eine Primärstabilität ist somit eingeschränkt.

Die Bergung der Nitinolspitze und eine erneute Applikation des Zementes mit einem neuen Zementieradapter könnte zu einer OP-Zeitverlängerung von weniger als 30 Minuten führen.



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

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. Sie erhalten im Anschluss umgehend kostenfreien Ersatz.

PETER BREHM GmbH
Reklamationsmanagement
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

- Wir bitten Sie, das beigefügte Antwort-Schreiben zur Dokumentation dieses Sicherheitshinweises innerhalb von **10 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.

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 so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktpersonen

Global Sales and Service Team

Tel: +49 9135 7103 669

E-Mail: vertrieb@peter-brehm.de

Person Responsible for Regulatory Compliance

Tel: +49 9135 7103 993

E-Mail: sbm@peter-brehm.de



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Anhang: Übersicht betroffener LOT-Nummern

190100349149	181200342784	180900335087	180900335061	PB140070
PB140085	PB140092	PB147475	PB149227	PB149233
PB151739	PB151745	PB151751	PB152904	PB153151
PB155799	PB155805	PB159226	PB159232	PB159238
PB162836	PB167657	PB176461	PB176689	PB176695
PB216297	PB294865	PB294954	PB310092	PB314713
PB315973	PB315976	PB317764	PB317767	PB317770
PB322466	PB322469	PB322472	PB322475	350950
351076	356019	357263	361596	361606
361611	361626	361629	361632	361636
361640	366935	367576	367579	368576
368808	375746	375749	375752	376194
376218	376221	392270	392273	392276
392286	396571	396574	397433	402456
402459	406868	418211	418214	420127
420130	421215	421218	427167	427170
429867	429872	437257	437262	437267
437272	444328	444333	445100	445120
453551	458139	458144	458149	458154
460613	460619	461062	461067	463368
463371	463374	463377	463380	466367
466371	466818	466821	467198	467220
467223	467226	467234	467237	482076
482077	482079	482080	482081	482083
482084	482105	482109	484047	484049
484072	484074	484184	484185	506673
506674	509939	509940	509941	