

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla użytkowników

Powiadomienie o dobrowolnym wycofaniu produktu z rynku

dla

Impactor, iliac peg - MRS-TITAN Maximum

19.05.2025

Nasza referencja FSCA-20250502

Nadawca Peter Brehm GmbH
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

Adresat Dyrektor medyczny
Użytkowników
Kierownik sali operacyjnej
Specjalista ds. czujności

Identyfikacja przedmiotowych wyrobów medycznych

Numer artykułu	Oznaczenie	LOT
54600-04	Impactor, iliac peg	530478
		418882
		415912
		409569
		408782
		402707
		391082

Opis problemu, w tym zidentyfikowana przyczyna

Firma PETER BREHM GmbH otrzymała informacje podczas badania laboratoryjnego, że w bardzo niekorzystnych okolicznościach istnieje możliwość uszkodzenia gwintu wewnętrznego „Iliac peg” podczas używania MRS-TITAN Maximum podczas wbijania tak zwanego „Iliac peg” (numer artykułu: 54610-30, 54610-50, 54610 70, 54610-80, 54610-90, 54610-100 / rysunek 1) za pomocą „Impactor, iliac peg” (numer artykułu: 54600-04 / rysunek 2).

*Rysunek 1: Iliac peg**Rysunek 2: Impactor, iliac peg, numer artykułu: 54600-04*

W indywidualnych przypadkach może to utrudnić lub uniemożliwić połączenie z "Finisher scutcher, iliac peg" (numer artykułu: 54600-06 / Rysunek 3) Może to utrudnić późniejszą eksplantację „Iliac peg” podczas rewizji.

*Rysunek 3: Finisher scutcher, iliac peg, numer artykułu: 54600-06*

Problem ten nie został jeszcze zaobserwowany w terenie ani w praktyce w klinikach. Nie odnotowano takich skarg klientów.

Firma PETER BREHM GmbH podjęła jednak decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku "Impactor, iliac peg" (numer artykułu: 54600-04 / Rysunek 2).

W przypadku implantacji czopu biodrowego

"Reposition Impactor", numer artykułu 54600-03 (Rysunek 4)

są dostępne z tą samą funkcją.

Efekty kliniczne

W mało prawdopodobnym przypadku, gdy wewnętrzny gwint „Iliac peg” został uszkodzony podczas implantacji w poprzednich implantacjach, eksplantacja „Iliac peg” staje się trudniejsza i, w najgorszym przypadku, może prowadzić do wydłużenia czasu operacji o ponad 30 minut.

Środki do wdrożenia

- Należy natychmiast sprawdzić zapasy i wykluczyć dalsze korzystanie z produktów, których dotyczy problem.
- Prosimy o zwrot wszystkich produktów, których to dotyczy, na poniższy adres.

PETER BREHM GmbH
Reklamationsmanagement
Am Mühlberg 30
91085 Weisendorf

- Prosimy o odesłanie załączonej odpowiedzi w ciągu **15 dni roboczych** w celu udokumentowania niniejszej informacji o bezpieczeństwie, nawet jeśli nie posiadasz żadnego z wymienionych produktów w magazynie. Zapobiegnie to niepotrzebnemu wysyłaniu kolejnych wiadomości na ten temat.
- W przyszłości do wbijania „Iliac peg” należy używać następującego narzędzia chirurgicznego wielokrotnego użytku:**

Numer artykułu	Oznaczenie
54600-03	Reposition Impactor



Rysunek 4: Reposition Impactor, numer artykułu: 54600-03

Ujawnienie informacji opisanych w niniejszym dokumencie

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Osoby, które dostarczyły produkty stronom trzecim, proszone są o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie osób kontaktowych wymienionych poniżej.

Prosimy o zachowanie tych informacji przynajmniej do czasu zakończenia działania.

Właściwy organ krajowy otrzymał kopię niniejszej pilnie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Numer dokumentu: FRM-0000000661

Kontrola: 3

Formularz
Formularz (FRM)



Osoby kontaktowe

Globalny zespół ds. sprzedaży i obsługi

Tel: +49 9135 7103 669

E-mail: vertrieb@peter-brehm.de

Zarządzanie produktem

Tel: +49 9135 7103 41

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

Osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną

Tel: +49 9135 7103 993

E-mail: sbm@peter-brehm.de

Menedżer produktu (podpis)

PRRC (podpis)

PETER BREHM GmbH

Postfach 62, 91084 Weisendorf, Germany
Am Mühlberg 30, 91085 Weisendorf, Germany
Tel: +49 9135 7103-0, fax: +49 9135 7103-16
E-mail: info@peter-brehm.de, www.peter-brehm.de

Zarząd:

Dipl.-Kfm. Univ. Marc D. Michel (Przewodniczący zarządu)
Dipl.-Betriebsw. (FH) Oliver Brehm, M.B.A.
Przewodniczący rady nadzorczej: Peter Brehm
Siedziba spółki: Weisendorf
Sąd gospodarczy rejestrowy: Fürth Abt. B 3261

Dane bankowe:

HypoVereinsbank BIC: HYVEDEMM417
IBAN: DE21 7632 0072 0006 3187 11
VR-Bank BIC: GENODEF1NEA
IBAN: DE74 7606 9559 0001 5380 63