

DRINGEND: Benachrichtigung zum Rückruf von Medizinprodukten (AKTUALISIERUNG)

BETROFFENES PRODUKT: ALTERA® Implantat

7. August 2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Globus Medical hat einen Rückruf der Klasse 2 bestimmter Chargen von ALTERA® Implantaten eingeleitet. Dieser Rückruf wird durchgeführt, weil bei den betroffenen Implantatchargen interne Komponenten möglicherweise aus einem anderen als dem spezifizierten Material hergestellt wurden. Dieser Rückruf wird hiermit mit wichtigen Informationen zur MRT-Sicherheit aktualisiert.

Betroffene Chargen/Einheiten:

Von diesem Rückruf sind insgesamt 131 Chargen (1.360 Einheiten) von ALTERA® Implantaten betroffen. Es sind nur Implantate aus bestimmten Chargen betroffen, die nach dem 12. Februar 2020 hergestellt wurden, und einige Teile einer bestimmten Charge sind möglicherweise nicht betroffen. Die von diesem Rückruf betroffenen Teilenummern, Beschreibungen, Chargenummern und UDI-Nummern sind im Anhang aufgeführt (Tabelle 1).

Grund für den freiwilligen Rückruf:

Bestimmte Chargen von ALTERA® Implantaten enthalten Innenteile, die möglicherweise unter Verwendung von Edelstahl statt der spezifizierten Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung hergestellt wurden.

Mögliche Risiken für die Gesundheit:

AKTUALISIERUNG: Eine zusätzliche Auswertung und Analyse der betroffenen Implantate zeigt, dass die MR-Sicherheit durch die Verwendung von Edelstahl nicht beeinträchtigt wird. Patienten mit betroffenen Implantaten können bei Beachtung der MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN, die in der ALTERA Gebrauchsanweisung (Beilage) enthalten sind, **sicher in einem MR-System gescannt werden**. (Eine Auswertung auf Bildartefakte wurde nicht durchgeführt, jedoch wird erwartet, dass sie bei betroffenen ALTERA Implantaten mehr als 35 mm betragen.)

Im Laufe der Zeit besteht die Gefahr einer Implantatkorrosion, die zu lokalen Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit führen und das Implantat schwächen kann. Kommt es nicht zur Fusion, besteht ein erhöhtes Potenzial für ein Implantatversagen. Bei Patienten mit Nickelallergien kann es zu allergischen Reaktionen auf das Implantatmaterial kommen,

und es kann notwendig sein, das Implantat zu entfernen, um diese Auswirkungen zu lindern. Patienten sollten alle unerwünschten Symptome ihrem Chirurgen melden.

Es sind keine besonderen Nachuntersuchungen erforderlich. Es wird davon ausgegangen, dass Patienten genau wie bei nicht betroffenen Implantaten routinemäßige Nachuntersuchungen durchführen lassen und etwaige unerwünschte Symptome melden.

Erforderliche Aktion für Kunden:

Kunden sind angehalten, ihren Bestand sofort zu überprüfen und festzustellen, ob sie eines der betroffenen Implantate besitzen. Alternativ können sie den gesamten ALTERA Bestand zurücksenden, und Globus wird die betroffenen Implantate aussortieren und den Bestand durch konforme Implantate ersetzen.

Melden Sie Globus Medical unverzüglich alle unerwünschten Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie mit dem Produkt in Zusammenhang stehen, indem Sie die beigefügte Antwortkarte ausfüllen.

Nachverfolgungsaktionen von Globus Medical:

Die US Food and Drug Administration (FDA) wurde von dieser Aktion in Kenntnis gesetzt. Es wurde festgestellt, dass es sich bei dem Problem um einen Fehler im Materialfluss handelt, der nur bei dieser Produktlinie aufgetreten ist, und Globus hat Maßnahmen ergriffen, um eine Wiederholung zu verhindern.

Alle unerwünschten Reaktionen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, und/oder Qualitätsprobleme sollten ebenfalls dem MedWatch-Programm der FDA gemeldet werden.

Für Fragen und Unterstützung:

Globus Medical Kontakt	Kontakt	Unterstützungsbe- reiche
Globus Medical Reklamationsbearbeitung	Fax: 610-300-1342 E-Mail: recall@globusmedical.com	Fragen im Zusammenhang mit dem Rückruf

Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt per Fax oder E-Mail zurück.

Globus Medical hat sich dazu verpflichtet, Ihre Produktbedürfnisse zu erfüllen. Unsere Hauptziele sind Patientensicherheit, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und höchste Kundenzufriedenheit. Vielen Dank für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir schätzen Ihre Mithilfe.

Hochachtungsvoll,



Daniel S Paul
Senior Vice President, Corporate Quality & IT
Globus Medical, Inc.

Anhang

Tabelle 1. Zurückgerufene Artikel

Artikelnr.	Beschreibung	Chargennummer	UDI-Nr.
1124.1111S	ALTERA Implantat, 10x31, 8–12 mm, 8° (steril)	GBX132UC	(01)00889095720723(17)250511(10)GBX132UC
1124.1011	ALTERA Implantat, 10x26, 8–12 mm, 8°	BAX112RE	(01)00889095258356(10)BAX112RE
		BAX125YE	(01)00889095258356(10)BAX125YE
		BAX134BE	(01)00889095258356(10)BAX134BE
		BAX095YE	(01)00889095258356(10)BAX095YE
		BAX177TE	(01)00889095258356(10)BAX177TE
		BAX177RE	(01)00889095258356(10)BAX177RE
		BAX185AE	(01)00889095258356(10)BAX185AE
		BAX096AE	(01)00889095258356(10)BAX096AE
		BAX167ME	(01)00889095258356(10)BAX167ME
		BAX195UE	(01)00889095258356(10)BAX195UE
		BAX209SE	(01)00889095258356(10)BAX209SE
		BAX209TE	(01)00889095258356(10)BAX209TE
		BAX244HE	(01)00889095258356(10)BAX244HE
		BAX250DE	(01)00889095258356(10)BAX250DE
		BAX299JE	(01)00889095258356(10)BAX299JE
BAX398VE	(01)00889095258356(10)BAX398VE		
BAX431TE	(01)00889095258356(10)BAX431TE		
1124.1012	ALTERA Implantat, 10x26, 9–13mm, 8°	BAX096BE	(01)00889095258363(10)BAX096BE
		BAX112TE	(01)00889095258363(10)BAX112TE
		BAX112SE	(01)00889095258363(10)BAX112SE
		BAX177UE	(01)00889095258363(10)BAX177UE
		BAX195VE	(01)00889095258363(10)BAX195VE
		BAX229TE	(01)00889095258363(10)BAX229TE
		BAX279WE	(01)00889095258363(10)BAX279WE
		BAX288HE	(01)00889095258363(10)BAX288HE
		BAX299GE	(01)00889095258363(10)BAX299GE
BAX367FE	(01)00889095258363(10)BAX367FE		
1124.1013	ALTERA Implantat, 10x26, 10–14mm, 8°	BAX104GE	(01)00889095069495(10)BAX104GE
		BAX156GE	(01)00889095069495(10)BAX156GE
		BAX156HE	(01)00889095069495(10)BAX156HE
		BAX195WE	(01)00889095069495(10)BAX195WE
		BAX361LE	(01)00889095069495(10)BAX361LE
1124.1015		BAX156KE	(01)00889095069518(10)BAX156KE

Artikelnr.	Beschreibung	Chargennummer	UDI-Nr.
	ALTERA Implantat, 10x26, 12–16mm, 8°	BAX156LE	(01)00889095069518(10)BAX156LE
		BAX308CE	(01)00889095069518(10)BAX308CE
		BAX308DE	(01)00889095069518(10)BAX308DE
1124.1032	ALTERA Implantat, 10x26, 9–13mm, 15°	BAX095XE	(01)00889095069549(10)BAX095XE
		BAX175CE	(01)00889095069549(10)BAX175CE
		BAX185BE	(01)00889095069549(10)BAX185BE
		BAX299LE	(01)00889095069549(10)BAX299LE
1124.1033	ALTERA Implantat, 10x26, 10–14mm, 15°	BAX112VE	(01)00889095069556(10)BAX112VE
		BAX126AE	(01)00889095069556(10)BAX126AE
		BAX126WE	(01)00889095069556(10)BAX126WE
		BAX207AE	(01)00889095069556(10)BAX207AE
		BAX244KE	(01)00889095069556(10)BAX244KE
		BAX264UE	(01)00889095069556(10)BAX264UE
		BAX256DE	(01)00889095069556(10)BAX256DE
		BAX348DE	(01)00889095069556(10)BAX348DE
1124.1035	ALTERA Implantat, 10x26, 12–16mm, 15°	BAX351NE	(01)00889095069556(10)BAX351NE
		BAX112UE	(01)00889095069570(10)BAX112UE
		BAX212UE	(01)00889095069570(10)BAX212UE
		BAX219JE	(01)00889095069570(10)BAX219JE
		BAX348AE	(01)00889095069570(10)BAX348AE
		BAX367GE	(01)00889095069570(10)BAX367GE
		BAX431UE	(01)00889095069570(10)BAX431UE
1124.1111	ALTERA Implantat, 10x31, 8–12 mm, 8°	BAX156ME	(01)00889095069679(10)BAX156ME
		BAX156NE	(01)00889095069679(10)BAX156NE
		BAX167PE	(01)00889095069679(10)BAX167PE
		BAX229VE	(01)00889095069679(10)BAX229VE
		BAX290TE	(01)00889095069679(10)BAX290TE
		BAX290UE	(01)00889095069679(10)BAX290UE
		BAX294WE	(01)00889095069679(10)BAX294WE
		BAX376DE	(01)00889095069679(10)BAX376DE
		BAX376CE	(01)00889095069679(10)BAX376CE
1124.1112	ALTERA Implantat, 10x31, 9–13mm, 8°	BAX137PE	(01)00889095069686(10)BAX137PE
		BAX167SE	(01)00889095069686(10)BAX167SE
		BAX178FE	(01)00889095069686(10)BAX178FE
		BAX208LE	(01)00889095069686(10)BAX208LE
		BAX250CE	(01)00889095069686(10)BAX250CE
		BAX348CE	(01)00889095069686(10)BAX348CE
		BAX431NE	(01)00889095069686(10)BAX431NE

Artikelnr.	Beschreibung	Chargennummer	UDI-Nr.
1124.1113	ALTERA Implantat, 10x31, 10–14mm, 8°	BAX178LE	(01)00889095069693(10)BAX178LE
		BAX178KE	(01)00889095069693(10)BAX178KE
		BAX189PE	(01)00889095069693(10)BAX189PE
		BAX348EE	(01)00889095069693(10)BAX348EE
1124.1115	ALTERA Implantat, 10x31, 12–16mm, 8°	BAX159RE	(01)00889095069716(10)BAX159RE
		BAX178JE	(01)00889095069716(10)BAX178JE
		BAX208RE	(01)00889095069716(10)BAX208RE
		BAX229UE	(01)00889095069716(10)BAX229UE
		BAX250BE	(01)00889095069716(10)BAX250BE
		BAX308BE	(01)00889095069716(10)BAX308BE
		BAX347YE	(01)00889095069716(10)BAX347YE
		BAX351KE	(01)00889095069716(10)BAX351KE
1124.1132	ALTERA Implantat, 10x31, 9–13mm, 15°	BAX138HE	(01)00889095069747(10)BAX138HE
		BAX177XE	(01)00889095069747(10)BAX177XE
		BAX185CE	(01)00889095069747(10)BAX185CE
		BAX195EE	(01)00889095069747(10)BAX195EE
		BAX208NE	(01)00889095069747(10)BAX208NE
		BAX299PE	(01)00889095069747(10)BAX299PE
		BAX315CE	(01)00889095069747(10)BAX315CE
		BAX348BE	(01)00889095069747(10)BAX348BE
1124.1133	ALTERA Implantat, 10x31, 10–14mm, 15°	BAX108TE	(01)00889095069754(10)BAX108TE
		BAX178ME	(01)00889095069754(10)BAX178ME
		BAX208TE	(01)00889095069754(10)BAX208TE
		BAX299NE	(01)00889095069754(10)BAX299NE
		BAX413CE	(01)00889095069754(10)BAX413CE
		BAX413GE	(01)00889095069754(10)BAX413GE
1124.1135	ALTERA Implantat, 10x31, 12–16mm, 15°	BAX178PE	(01)00889095069778(10)BAX178PE
		BAX236NE	(01)00889095069778(10)BAX236NE
		BAX398UE	(01)00889095069778(10)BAX398UE
		BAX431SE	(01)00889095069778(10)BAX431SE
1124.1211	ALTERA Implantat, 10x36, 8–12 mm, 8°	BAX103VE	(01)00889095069877(10)BAX103VE
		BAX109ME	(01)00889095069877(10)BAX109ME
		BAX203PE	(01)00889095069877(10)BAX203PE
		BAX315BE	(01)00889095069877(10)BAX315BE
		BAX359ME	(01)00889095069877(10)BAX359ME
		BAX412WE	(01)00889095069877(10)BAX412WE
1124.1212	ALTERA Implantat, 10x36, 9–13mm, 8°	BAX103XE	(01)00889095069884(10)BAX103XE
		BAX109NE	(01)00889095069884(10)BAX109NE

Artikelnr.	Beschreibung	Chargennummer	UDI-Nr.
		BAX250HE	(01)00889095069884(10)BAX250HE
		BAX250FE	(01)00889095069884(10)BAX250FE
		BAX256CE	(01)00889095069884(10)BAX256CE
		BAX257UE	(01)00889095069884(10)BAX257UE
1124.1213	ALTERA Implantat, 10x36, 10–14mm, 8°	BAX128PE	(01)00889095069891(10)BAX128PE
		BAX207CE	(01)00889095069891(10)BAX207CE
		BAX128NE	(01)00889095069891(10)BAX128NE
		BAX250EE	(01)00889095069891(10)BAX250EE
		BAX256BE	(01)00889095069891(10)BAX256BE
1124.1215	ALTERA Implantat, 10x36, 12–16mm, 8°	BAX112XE	(01)00889095069914(10)BAX112XE
		BAX250LE	(01)00889095069914(10)BAX250LE
1124.1232	ALTERA Implantat, 10x36, 9–13mm, 15°	BAX103UE	(01)00889095069945(10)BAX103UE
		BAX138JE	(01)00889095069945(10)BAX138JE
		BAX167VE	(01)00889095069945(10)BAX167VE
		BAX167UE	(01)00889095069945(10)BAX167UE
		BAX227JE	(01)00889095069945(10)BAX227JE
		BAX413ME	(01)00889095069945(10)BAX413ME
1124.1233	ALTERA Implantat, 10x36, 10–14mm, 15°	BAX196AE	(01)00889095069952(10)BAX196AE
		BAX196CE	(01)00889095069952(10)BAX196CE
1124.1235	ALTERA Implantat, 10x36, 12–16mm, 15°	BAX103WE	(01)00889095069976(10)BAX103WE
		BAX227VE	(01)00889095069976(10)BAX227VE