

Kunde Anschrift

09.10.2020

## Kundeninformation

### Dringende Sicherheitsinformation – Produktrückruf eines möglicherweise falsch gelabelten Produkts

Betreffend: RABEA PEEK

Art.-Nr.	Art.-Bezeichnung	LOT-Nr.
WK041214	RABEA PEEK, Zervikaler Cage gewinkelt 4x12x14mm 5°	818192-KT

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Verantwortung von SIGNUS für die Sicherheit von Produkten und Patienten erhalten Sie hiermit eine Mitteilung über eine Dringende Sicherheitsinformation, für deren Umsetzung wir um Ihre Unterstützung bitten.

Wir bedauern den damit verbundenen zusätzlichen Aufwand außerordentlich.

#### 1. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Durch eine Kundenreklamation wurde bekannt, dass das folgende Medizinprodukt

Art.-Nr.	Art.-Bezeichnung	LOT-Nr.
WK041214	RABEA PEEK, Zervikaler Cage gewinkelt 4x12x14mm 5°	818192-KT

den Artikel PK041214, RABEA PEEK - zervikaler Cage gerade 4x12x14mm 0°, enthielt.

Die erste Ursachenanalyse ergab, dass das Produkt im Rahmen des Fertigungsprozesses falsch gelabelt wurde.

**Es ist ausschließlich der genannte Artikel und diese einzelne Charge (LOT) betroffen.**

Es ist nicht abschließend geklärt, um wie viele falsch gelabelte Implantate es sich handelt.

Es besteht das **Risiko**, dass Patienten, die mit diesem Produkt versorgt wurden anstelle eines zervikalen Cages mit einem Lordosewinkel von 5° einen geraden Cage 0° erhalten haben.

## 1.1 Risiken, für Patienten, bei denen dieser Artikel implantiert wurde

Für Patienten, die anstelle des gewinkelten Cages mit einem geraden Cage versorgt wurden, besteht **kein zusätzliches gesundheitliches Risiko**.

Die Position des Cages gegenüber den anliegenden Wirbelkörpern wird intraoperativ kontrolliert. Auf dieser Grundlage trifft der operierende Chirurg die Entscheidung, ob die Versorgung abgeschlossen oder weitere Maßnahmen wie z.B. eine zusätzliche Stabilisierung mit einer Platte notwendig sind.

Gegenüber dem gewinkelten Cage ist der gerade RABEA-Cage an der posterioren Seite um ca. 1,2mm höher. Damit ist gegenüber dem gewinkelten Cage keine zusätzliche Belastung der neuronalen Strukturen zu erwarten, zumal die operativ erforderliche Distraktion der Wirbelkörper nach Implantation des Cages wieder rückgängig gemacht wird.

Eine Beeinträchtigung der postoperativ einsetzenden knöchernen Fusion ist nicht zu erwarten. Detaillierte Informationen zu unserer Bewertung stellen wir Ihnen auf Anfrage gern zur Verfügung.

## 2. Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Das Produkt RABEA und die betroffene Artikelnummer und Charge können eindeutig über die Produktkennzeichnung identifiziert werden. Die Abbildung 1 zeigt das Etikett der Faltschachtel, die darin enthaltene Sterilverpackung und die Zusatzetiketten.



Abbildung 1: Etikett und Inhalt der Faltschachtel

### 3. Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Die Produktrückverfolgung ergab, dass Ihre Einrichtung mindestens einen dieser Artikel erhalten hat. Bitte prüfen Sie unverzüglich, ob sich Produkte dieses Artikels bei Ihnen befinden.

#### 3.1 Maßnahmen bei Patienten, denen das fehlerhafte Produkt implantiert wurde

Unter Berücksichtigung der Einschätzung aus 1.1 und der nicht zu erwartenden gesundheitlichen Beeinträchtigung der betroffenen Patienten sind **keine zusätzlichen Nachsorgemaßnahmen** notwendig.

SIGNUS hält es nicht für erforderlich, Patienten über den Sachverhalt in Kenntnis zu setzen. Dem behandelnden Arzt bleibt es vorbehalten, Patienten bei Notwendigkeit zu informieren.

Sollten sich aus dem Sachverhalt unerwartete Nebenwirkungen ergeben, bitten wir um Rückmeldung an die genannten Ansprechpartner.

#### 3.2 Sie haben den betroffenen Artikel ausfindig gemacht:

Stellen Sie sicher, dass **UMGEHEND** alle Produkte dieses Artikels für eine weitere Verwendung **GESPERRT** werden.

Bitte lassen Sie die Verpackung unversehrt und senden Sie betroffene Produkte **UMGEHEND** an SIGNUS zurück.

Bitte legen Sie den Produkten das ausgefüllte Formular (siehe Seite 5) bei!

Sollten Sie die Produkte bereits zu uns zurückgeschickt oder einem unserer Außendienstmitarbeiter übergeben haben, senden Sie bitte **nur** das ausgefüllte Formular von Seite 5 zurück.

SIGNUS veranlasst, dass Sie für die falsch gelieferten Produkte umgehend Ersatz erhalten.

Die Kontaktdaten entnehmen Sie bitte den Angaben im Abschnitt 5.

### 4. Sie haben das betroffene Produkt **NICHT** ausfindig gemacht:

Bitte verwenden Sie für Ihre Rückmeldung das auf Seite 5 **beigefügte Antwortschreiben** und senden Sie dieses **bis zum 31.10.2020** zurück.

### 5. 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 angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information solange auf, bis die Maßnahme in Ihrer Einrichtung abgeschlossen wurde.

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

## 6. Kontaktperson:

Bitte wenden Sie sich für einen Austausch der betroffenen Artikel direkt an:

SIGNUS Medizintechnik GmbH  
Herrn Joscha Riede  
Industriestr. 2  
63755 Alzenau  
Deutschland

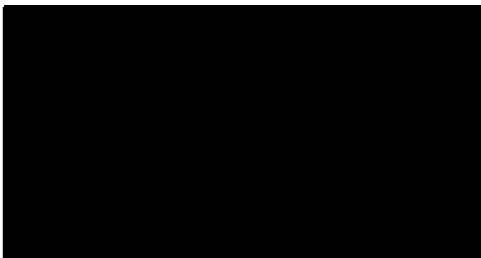
Tel.: 06023 / 9166-149  
FAX: 06023 / 9166-161  
e-mail: [kunden@signus.com](mailto:kunden@signus.com) oder [j.riede@signus.com](mailto:j.riede@signus.com)

Sie erhalten für die von Ihnen eingesandten Produkte umgehend kostenlosen Ersatz.

Weitere Auskünfte zu dieser Sicherheitsinformation erhalten Sie von:

Herr Frank Oczkowski – Qualitätsmanagementbeauftragter  
Tel.: 06023 / 9166-216  
FAX: 06023 / 9166-161  
e-mail: [f.oczkowski@signus.com](mailto:f.oczkowski@signus.com)

Für Ihre Fragen zum Produkt stehen Ihnen unsere Außendienstmitarbeiter oder Ihr SIGNUS Kundenservice jederzeit gerne zur Verfügung.



## Fax / e-mail Antwort

An: SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau, Deutschland

Betreff:

Kundeninformation vom 09.10.2020 zu RABEA PEEK, Art.-Nr.  
WK041214, LOT 818192-KT

Kunde: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

PLZ - Ort: \_\_\_\_\_

Bitte bestätigen Sie mit dieser Antwort den Empfang der Kundeninformation zur Erfüllung regulatorische Anforderungen:

**Ich habe die Dringende Sicherheitsinformation erhalten.**

WK041214, LOT 818192-KT:

Wir haben **keine** Produkte in unserem Lager: ☐

Wir haben ..... Stück an SIGNUS-Mitarbeiter/in am ..... übergeben  
oder

Wir senden ..... Stück an SIGNUS zurück.

.....  
Datum / Unterschrift

.....  
Name / Position

**Bitte senden Sie die Antwort bis zum 31.10.2020 an:**

**FAX: +49 (0) 6023 – 9166 161**

**e-mail: [sicherheitsbeauftragterQM@signus.com](mailto:sicherheitsbeauftragterQM@signus.com)**

**oder: [QM@signus.com](mailto:QM@signus.com)**