



PETER-BREHM  
Die Präzision in Titan  
für den Menschen

## Dringender Sicherheitshinweis für Anwender

### Meldung über einen freiwilligen Produktrückruf

Referenz R-20201002-5

#### Betroffene Produkte

Artikelnummern	Bezeichnung	LOT
51265-40+01	Titan-Flachkopf Spongiosaschraube Ø 6,5 x 40 mm	395225

#### Darstellung des Sachverhaltes

Aufgrund einer Reklamation aus dem Feld ist bekannt, dass eine Titan Flachkopf Spongiosaschraube Ø 6,5 mit der Länge 30 mm versehentlich in der Verpackung einer Titan Flachkopf Spongiosaschraube Ø 6,5 mit der Länge 40 mm enthalten war. Als Vorsichtsmaßnahme hat die PETER BREHM GmbH entschieden, alle Produkte der betroffenen Charge der Titan-Flachkopf Spongiosaschraube Ø 6,5 x 40 mm aus dem Feld zurückzurufen.



Es wird die:

Titan-Flachkopf Spongiosaschraube Ø 6,5 x 40 mm; Artikelnummer: 51265-40+01 mit der **LOT: 395225** zurückgerufen (siehe Bild).

#### Klinische Auswirkungen

Im dem Fall, dass die falsch verpackte Titan-Flachkopf Spongiosaschraube intraoperativ aufgrund ihrer kürzeren Länge identifiziert wird, ergibt sich eine OP-Zeitverlängerung von < 30 Minuten. Ein intraoperativer Systemwechsel oder ein Abbruch der Operation kann ausgeschlossen werden, da jede Schraubenlänge in den Leihsendungen und Konsignationslägern mehrmals vorhanden ist und somit ein Ersatzprodukt verfügbar ist.

Im dem Fall, dass der Operateur die falsche Schraubenlänge nicht identifiziert, kann eine Weichteilirritation bzw. eine Verletzung von Gefäßen und Nerven ausgeschlossen werden. Grund hierfür ist die Länge, die im Vergleich zur geforderten Schraubenlänge, kürzer ist und damit ein bikortikaler Überstand ausgeschlossen werden kann.

Das Risiko einer Revisions-OP aufgrund einer Lockerung des Implantates kann ebenso ausgeschlossen werden, da der Operateur die mechanische Stabilität der Versorgung durch das Eindrehen und das dafür benötigte Drehmoment eindeutig beurteilen kann.



**PETER-BREHM**  
Die Präzision in Titan  
für den Menschen

### Durchzuführende Maßnahmen

- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
- 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 zugesandt.

PETER BREHM GmbH  
Reklamationsmanagement  
Am Mühlberg 30  
D-91085 Weisendorf

- Wir bitten Sie, die beigefügte Fax-Antwort zur Dokumentation dieses Sicherheitshinweises innerhalb von 5 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.
- Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme oder zu möglichen Ersatzprodukten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

### Kontaktpersonen

Vertriebs-Innendienst: +49 9135 – 7103 – 669

Leitung Produktentwicklung

Tel: +49 9135 – 7103 – 304

Mail: claus.windisch@peter-brehm.de

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Tel: +49 9135 – 7103 – 993

Mail: vigilance@peter-brehm.de