



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Dringende Sicherheitsinformation

Zusätzliche Produktinformation

betreffend

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, Markerkugeln)

Datum: 10. Juli 2015

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanagement, Anwender des Produkts

Wir möchten Sie hiermit über eine dringende freiwillige Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) zu einem Medizinprodukt informieren, welche die unten aufgeführten Chargen von NDI Disposable Reflective Marker Spheres umfasst.

Betroffene Produkte: 41773 Disposable Reflective Marker Spheres (90 Stück)
41774 Disposable Reflective Marker Spheres (270 Stück)
41813 Disposable Reflective Marker Spheres (60 Stück)

Betroffene Fertigungslose:

C100111502	C101611501	C102811401	C103821501	C105151401	C107561301	C109011402
C100161401	C101611503	C102811402	C103881401	C105541401	C107761401	C109171301
C100611401	C101791401	C103091401	C104121401	C106061301	C108121301	C109251401
C100641501	C102061501	C103091402	C104361301	C106521401	C108191401	C109621401
C100641502	C102481501	C103221501	C104401401	C106861401	C108191402	C109621402
C101021501	C102581401	C103271401	C104401402	C106861402	C108471401	C110091401
C101351501	C102581402	C103271402	C104761401	C107371401	C108721401	C110411402
C101561401	C102801501	C103461501	C105071401	C107371402	C109011401	C110721401

Problembeschreibung:

NDI hat festgestellt, dass bei den Markerkugeln aus diesen Fertigungslosen ein Risiko besteht, dass sich die Halbschalen entlang der Klebefläche in der Mitte separieren können (auseinanderfallen). Das Auseinanderfallen kann entweder während der Installation auf die Referenzen (reference arrays) oder die chirurgischen Instrumente auftreten (d.h. beim Aufschrauben auf die Befestigungsgewinde) oder jederzeit während eines chirurgischen Eingriffs. Grund ist das unvollständige Aushärten des Klebstoffes, welcher die zwei Halbschalen verbindet. Als Ursache wurde ein Produktionsproblem festgestellt, bei dem ein Stück Reflektionsgewebe das UV Licht zur Aushärtung des Klebstoffes verdeckt hat.



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Diese mögliche Separierung der zwei Halbschalen kann vor der Verwendung in einer chirurgischen Anwendung möglicherweise nicht erkannt werden, sondern wahrscheinlich erst dann, wenn sich die Markerkugel bereits teilweise oder ganz separiert hat. Dies kann während der Installation der Markerkugel auf chirurgische Instrumente geschehen oder, bei Verwendung von Instrumenten die hohen Kräften ausgesetzt werden, möglicherweise erst nach der Installation.

Bisher wurden 5 Reklamationen an uns gemeldet. Keine der Reklamationen hatte negative Auswirkungen auf den Patienten. Die Reklamationen stammten allesamt aus Nordamerika.

Wir haben weitere Kontrollmaßnahmen in der Produktion eingeführt, welche das Auftreten des Fehlers fortan verhindern.

Risiken

Es wurden folgende Risiken identifiziert, die mit diesem Fehler zusammenhängen:

- (1) Verlängerung der Prozedur da die separierte Kugel ersetzt werden muss. Wir erwarten keine signifikante Verlängerung der Behandlungszeit. Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung als gering ein.
- (2) Mögliches Patientenrisiko, sollte ein Teil der Kugel in Berührung mit dem Patientengewebe kommen. Basierend auf der Bewertung eines unabhängigen klinischen Experten, wird die Wahrscheinlichkeit dieses Risikos als gering eingestuft.
- (3) Durch den Kontakt mit den separierten Teilen kann es zur Verschmutzung von Instrumentenbehältern, Abdecktüchern oder Operationshandschuhen der behandelnden Personen kommen. Das Produkt wurde zwar mit einem validierten Verfahren EO sterilisiert, allerdings besteht eine potentielle Keimbelastung innerhalb der Kugel nach der Sterilisation. Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung als gering ein.

Handlungsempfehlung für den Anwender:

Um das Risiko für Ihre Patienten zu reduzieren, sollten Sie vor der Verwendung von NDI DRMS Markerkugeln in chirurgischen Navigationssystemen (IGS system) folgende Maßnahmen ergreifen.

- 1) Schrauben Sie vor dem Eingriff jede Markerkugel auf das betreffende Werkzeug und ziehen diese an. Überprüfen Sie beim Anziehen, ob sichtbare Anzeichen einer Teilung der zwei Halbschalen der Markerkugel auftreten. Wenn eine Teilung erkennbar ist, entfernen Sie zuerst die Markerkugel und werfen diese weg. Ersetzen Sie danach erst Ihre Operationshandschuhe bevor Sie eine neue Markerkugel aufschrauben. Sollte es zu einer Verschmutzung von Instrumentenbehältern oder Abdecktüchern kommen, bitte reinigen Sie diese. Überprüfen Sie die neue Markerkugel wie oben beschrieben. Wenn es kein sichtbares Anzeichen für eine Teilung gibt, fahren Sie mit der Anwendung fort.

Achtung:	Schrauben Sie Markerkugeln nie auf Werkzeuge, die sich über dem Operationsgebiet befinden um das Risiko zu minimieren, dass eine Markerkugel, oder ein Teil davon, auf den Patienten oder in die Operationswunde fällt.
-----------------	---



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: + (800) 634-634-00

- 2) Bitte verteilen Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle Mitarbeiter die mit chirurgischen Navigationssystemen zu tun haben, um diese darüber zu informieren.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung befolgt werden.
- 4) Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und senden es per Email an unseren Sales Support spheres-eu@ndigital.com oder per Fax +49 (0)77 32 82 34-199.
- 5) Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, kontaktieren Sie bitte die unten angegebene Kontaktperson unseres Sales Support Teams.

Wenn die Versorgungssicherheit mit den zusätzlich geprüften Kugeln gegeben ist, wird NDI die betroffenen Chargen gegen die neuen geprüften Chargen austauschen. Dies kann allerdings frühestens ab der KW 33 erfolgen. Bitte beachten Sie bis zum Austausch der betroffenen Chargen diese Sicherheitsmitteilung.

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.

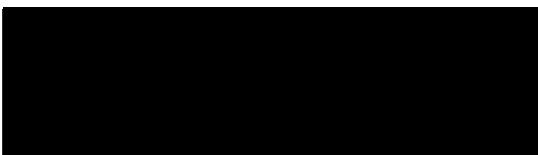
Wir haben weitere Kontrollmaßnahmen in der Produktion eingeführt, welche das Auftreten des Fehlers fortan verhindern. NDI ist auch weiterhin bemüht, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte herzustellen. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten die dieser Vorgang verursacht hat.

Kontaktperson:

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an:

NDI Europe GmbH
z.Hd. Artorn Ruksayot
Güttinger Str. 37,
D-78315 Radolfzell
(t) +49 (77 32) 82 34 - 123
(e) spheres-eu@ndigital.com.

Hiermit bestätigen wir, diese Sicherheitsinformation an die zuständigen Behörden weitergeleitet zu haben.



Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

FSCA Antwortformular

NDI Disposable Reflective Marker Spheres

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular umgehend an
Email: spheres-eu@ndigital.com oder Fax +49 (77 32) 82 34-199.

- 1) Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden.
- 2) Ich habe die Mitteilung an den entsprechenden Personenkreis weitergeleitet.

Bitte teilen Sie uns mit ob und wieviel Kugeln der betroffenen Chargen sich momentan in Ihrem Lagerbestand befinden. *[Zutreffendes bitte ankreuzen]*

- Wir haben Markerkugeln der betroffenen Chargen in unserem Lagerbestand:
[Anzahl der Packungen bzw. Blister] _____
- Wir haben keine Markerkugeln der betroffenen Chargen in unserem Lagerbestand.

Firmenname und Adresse

Telefon:
Email:
Name in Druckbuchstaben:
Datum und Unterschrift: