



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

Dringende Sicherheitsinformation – Aktualisierung

Freiwilliger Produktrückruf

betreffend

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, Markerkugeln)

Datum: 10. August 2015

An: Krankenhausverwaltung/Risikomanagement, Anwender des Produkts

Dies ist eine Folgemitteilung zu unserer ursprünglichen Kundenbenachrichtigung vom 10. Juli 2015. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Sicherheitsmaßnahme wie geplant in einen freiwilligen Produktrückruf übergeht, welcher 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.

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



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

Markerkugel auf chirurgische Instrumente geschehen oder, bei Verwendung von Instrumenten die hohen Kräften ausgesetzt werden, möglicherweise erst nach der Installation.

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.

Es liegen uns keine Meldungen über Verletzungen von Patienten vor.

Handlungsanweisung

- 1) Bitte verteilen Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle Mitarbeiter die mit chirurgischen Navigationssystemen zu tun haben, um diese darüber zu informieren.
- 2) Überprüfen Sie Ihr Bestände, um festzustellen, ob Sie betroffene DRMS besitzen. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es unverzüglich an uns zurück, selbst wenn Sie keine betroffenen DRMS im Bestand haben.
- 3) Die weitere Verteilung oder Verwendung betroffener Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.
- 4) Die betroffenen Produkte können an NDI zurückgeschickt oder vom Krankenhaus vernichtet werden. Sie erhalten für die zurückgesandten oder vernichteten Produkte eine Gutschrift. Wenn Sie betroffene Produkte an NDI zurückschicken möchten, verwenden Sie bitte das NDI UPS Konto mit der Nummer 76581Y. Ansonsten können wir Ihnen die Transportkosten nicht erstatten. Wenn Sie die Ware an uns zurück schicken möchten, dann markieren Sie das Paket bitte mit der RMA Nummer 19560.
- 5) 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.

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.



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

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.

[Zutreffendes bitte ankreuzen]

- Wir hatten Markerkugeln der betroffenen Chargen in unserem Lagerbestand und haben diese verschrottet.
- Wir hatten Markerkugeln der betroffenen Chargen in unserem Lagerbestand und haben diese an NDI zurückgeschickt (UPS Konto Nummer 76581Y).
- Wir haben keine Markerkugeln der betroffenen Chargen in unserem Lagerbestand.

[Bitte tragen Sie die Lotnummer und die Anzahl der Blister ein]

Lotnummer	Anzahl der Blister

Firmenname und Adresse

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