

# SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – DRINGENDER PRODUKTRÜCKRUF

**REC 2021-01**

## **SOFORTIGE MASSMAHMEN ERFORDERLICH**

Empfänger: Kunden, Distributoren und Vertriebsabteilung  
Produktname: HBI95527 - HPS 2.0 Rod coupler, S=50N/mm, 27mm

Hersteller Paradigm Spine GmbH

Datum des Rückrufes 21.04.2021

Art des Rückrufes Sicherheitsanweisung im Feld – Dringender Produktrückruf

UDI (01)04260148894138  
(17)281231(10)1321000004

Artikel und Losnummer:	<b>Artikelnummer</b>	<b>Losnummer</b>
	HBI95527	1321000004

Grund für den Produktrückruf: Der Durchmesser des Innengewindes des HPS Rod Couplers HBI95527 der Charge 1321000004, ist zu groß. Dieses Gewinde ist dazu vorgesehen, den entsprechenden Stab zu sichern. Aufgrund der maßlichen Abweichung greift das Innengewinde des couplers nicht in das Gewinde des Stabes sondern rutscht durch, was dazu führt, dass Stab und Coupler nicht montiert werden können. Dieser Montagevorgang wird außerhalb des Patienten, vor dem Einsetzen des Implantates durchgeführt. Aus diesem Grund würde bei der Montage sofort festgestellt werden, dass der Innendurchmesser des Gewindes zu groß ist und eine Verbindung mit dem Stab nicht möglich ist.

Klinische Auswirkungen: Es kann zu einer kurzfristigen Verzögerung der OP-Zeit (<30 Minuten) kommen, da ein anderer coupler aus dem Set verwendet werden muss. Es besteht kein Risiko für den Patienten oder Anwender.

Erforderliche Massnahmen: Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände nach der betroffenen Charge. Wir möchten Sie bitten, den Gebrauch dieser Chargen einzustellen und uns die betroffenen Implantate zurück zu senden. Bitte füllen Sie daher schnellstmöglich das Kunden-Antwortformular aus, und bestätigen Sie uns, dass Sie Ihre Bestände geprüft haben und betroffene Artikel zurückgesandt werden oder bereits verbraucht sind.

# SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – DRINGENDER PRODUKTRÜCKRUF

**REC 2021-01**

## **SOFORTIGE MASSMAHMEN ERFORDERLICH**

Übermittlung des Rückrufes: Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen, oder an jedwede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte (gegebenenfalls) übertragen wurden.

Weitere Informationen: Falls Sie Fragen zu diesem Produkt-Rückruf haben, wenden Sie sich bitte direkt an unsere Verkaufsabteilung oder unsere Qualitätssicherung.

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen / Germany  
[psg-service@surgalign.com](mailto:psg-service@surgalign.com)  
[psg-quality@surgalign.com](mailto:psg-quality@surgalign.com)  
Tel.: +49(0)7461 963599-0

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihrem Haus hierdurch entstehen und möchten Ihnen versichern, dass wir entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einleiten werden, um solche Vorfälle in Zukunft zu vermeiden.

## **EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

*Bitte unterschrieben an Paradigm Spine GmbH zurücksenden*

<b>Hiermit bestätige ich, dass ich die Mitteilung erhalten habe.</b>	
<b>Datum:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	

**SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – DRINGENDER  
PRODUKTRÜCKRUF**

**REC 2021-01**

**SOFORTIGE MASSMAHMEN ERFORDERLICH**

**Kunden-Antwortformular**

Bitte senden Sie dieses Formular per Fax oder Email an Paradigm Spine.  
Fax: +49(0)7461 963599-20 / Email: [psg-quality@surgalign.com](mailto:psg-quality@surgalign.com)

Laut unserer Rückverfolgbarkeits-Aufzeichnungen haben Sie Implantate aus dem Produkt-Rückruf erhalten. Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar und Ihre Konten in Ihrem Gebiet:

<b>Artikel Nummer</b>	<b>Los Nummer</b>	<b>Stückzahl</b>	<b>Lieferdatum</b>	<b>Im Bestand Ja/nein</b>	<b>Falls ja, wird zurückgesandt ja/nein</b>	<b>Bereits implantiert ja/nein</b>

Füllen Sie bitte die Tabelle oben aus und unterschreiben Sie unten, um zu bestätigen, dass Sie Ihr Inventar und Ihre Konten in Ihrem Gebiet überprüft und gegebenenfalls Ihre Kunden informiert haben.

Hiermit bestätigen wir, dass sich keine weiteren Artikel der betroffenen Chargen in unserem Bestand befinden.

Name: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Position/Titel: \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie die betroffenen Artikel (getrennt von nicht betroffenen) an folgende Adresse unter Nennung der Rückruf Nummer REC 2021-01

Paradigm Spine GmbH  
QA Department / Recall 2021-01  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen  
Germany

Sie werden unverzüglich Ersatzimplantate erhalten.