

## Sicherheitshinweis ERISMA LP EVO SCHRAUBENKOPFPOSITIONIERER

11.05.2023  
Clariance-Nr.: 20230511\_MV  
ANSM -Nr.:

Sehr geehrte/r Ärztin/Arzt, Vigilanz-Beauftragter/r oder Leiter/in der Einrichtung,

CLARIANCE erachtet es als notwendig, Sie auf ein Risiko aufmerksam zu machen, das mit dem Herausdrehen der Pedikelschraube mittels des „Schraubenkopfpositionierers“ während eines chirurgischen Eingriffs verbunden ist.

Wir möchten Sie auf Folgendes hinweisen:

„Wir haben festgestellt, dass bei der Anwendung des folgenden Instruments das Risiko besteht, dass die Schraube in ihre Einzelteile zerlegt wird: Schraubenkopfpositionierer (Screw Head Positioner) (Artikel-Nr.: 18719001, 18719002, 50719002).

Dieses Instrument wird verwendet, um die Schraubenköpfe zu orientieren und auszurichten.

Nach unserer Risikoeinschätzung, die auf unseren vor diesem Vorfall erhobenen Statistiken beruht, ist das Risiko sehr gering. Aufgrund der jüngsten von unserer Forschungs- und Entwicklungsabteilung durchgeführten Tests halten wir es für notwendig, alle Nutzer über dieses Risiko zu informieren und

darauf hinzuweisen, dass der Chirurg in einem solchen Fall ein anderes Instrument zur Ausrichtung des Schraubenkopfe verwenden kann, nämlich das Führungsrohr (Guiding Tube) mit der Artikel-Nr. 18721005 oder das Gegendrehmoment (Counter Torque) mit der Artikel-Nr. 18721008 (beide im Chirurgie-Kit enthalten).

Die Ursachenanalyse wurde durchgeführt. Es wurden Präventiv- und Korrekturmaßnahmen ergriffen, um ein erneutes Auftreten des Problems zu verhindern.

Das Risiko für den Patienten besteht darin, dass sich die Klemmschraube lockert und aus dem Schraubenkopf heraus migrieren könnte. Mit anderen Worten, man hätte einen Verlust der Stabilität der Baugruppe und damit einen Verlust der Korrektur in mindestens einem Segment der Wirbelsäule. Dieses Risiko wird durch die Symmetrie der Konstruktion begrenzt. Darüber hinaus sind die Implantate biokompatibel und röntgenopak.

Wir haben die verschiedenen Szenarien beschrieben, die beim Zerlegen der Schraube in ihre Einzelteile bei Verwendung des Kopfpositionierers möglich sind:

|            |  |  |
|------------|--|--|
| Szenario 1 | Beim Umpositionieren des Schraubenkopfes wird die Verschlusscheibe aus ihrer Position herausgedrückt, was aber nicht dazu führt, dass sich die Schraube in ihre Teile zerlegt wird. Die Montage wird durchgeführt und die Konstruktion hält durch den Druck des Schafts und der Klemmschraube. | Bei der postoperativen Kontrolle und bei der normalen Überwachung wird kein Zerlegen der Klemmschraube festgestellt. Keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Stabilität der Konstruktion.<br>Der Chirurg wird bei einer eventuellen Revisionsoperation im Falle einer Entfernung der medizinische Geräte möglicherweise eine Zerlegung bemerken.   |
| Szenario 2 | Beim Umpositionieren des Schraubenkopfes wird die Verschlusscheibe aus ihrer Position herausgedrückt, was aber nicht dazu führt, dass sich die Schraube in ihre Teile zerlegt wird. Die Montage wird durchgeführt und die Konstruktion hält durch den Druck des Schafts und der Klemmschraube. | Bei späteren postoperativen Röntgenaufnahmen und Kontrollaufnahmen beobachtet der Chirurg eine teilweise Zerlegung der Klemmschraube. Die Stabilität des Konstrukts ist beeinträchtigt. Der Schaft ist frei und kann sich auf dem betreffenden Segment verlagern. Abhängig von den möglichen Patientensymptomen (nicht vorhanden, Schmerzen usw.), der Nutzen-Risiko-Abwägung kann sich der Chirurg für eine Revisionsoperation entscheiden. |
| Szenario 3 | Beim Umpositionieren des Schraubenkopfes wird die Verschlusscheibe aus ihrer Position herausgedrückt, was aber nicht dazu führt, dass sich die Schraube in ihre Teile zerlegt wird. Die Montage wird durchgeführt und die Konstruktion hält durch  | Bei späteren postoperativen Röntgenaufnahmen und Kontrollaufnahmen beobachtet der Chirurg eine Migration der Klemmschraube. Die Klemmschraube ist aus dem Schraubenkopf herausgetreten und klemmt den Schaft nicht mehr fest. Die Stabilität des Konstrukts ist beeinträchtigt. Der Schaft ist frei in dem betreffenden Segment.   |

|            |  |  |
|------------|--|--|
|            | den Druck des Schafts und der Klemmschraube.   | Abhängig von den möglichen Patientensymptomen (nicht vorhanden, Schmerzen usw.), der Nutzen-Risiko-Abwägung kann sich der Chirurg für eine Revisionsoperation entscheiden.   |
| Szenario 4 | Beim Umpositionieren des Schraubenkopfes wird die Verschlusscheibe aus ihrer Position herausgedrückt, was aber nicht dazu führt, dass sich die Schraube in ihre Teile zerlegt wird. Die Montage wird durchgeführt und die Konstruktion hält durch den Druck des Schafts und der Klemmschraube. | Zusätzlich zu den in den Szenario 1, 2 und 3 beschriebenen Situationen kann der Chirurg auf den postoperativen Röntgenaufnahmen und späteren Kontrollaufnahmen eventuell ein oder mehrere Fragmente auf Höhe der Pedikelschrauben feststellen, die auf eine Migration eines Stifts der Verschlusscheibe der Schraube hindeuten, die durch die Verschiebung der Verschlusscheibe und die Abstützung des Schafts auf der Verschlusscheibe abgebrochen ist.<br>Abhängig von den möglichen Patientensymptomen (nicht vorhanden, Schmerzen usw.), der Nutzen-Risiko-Abwägung sowie des Migrationsbereichs dieses Fragments kann sich der Chirurg für eine Revisionsoperation entscheiden. |

Bis zur Änderung des Instrumentendesigns und der entsprechenden Beseitigung des Risikos und bis zum Ersatz des Instruments im Operationsbesteck finden Sie anbei einen Anhang zur Operationstechnik.

Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis an Ihr OP-Personal, Ihre neurochirurgische Klinik, Ihre orthopädische Klinik sowie an alle anderen Abteilungen in Ihrer Einrichtung, die darüber Kenntnis haben müssen, weiterzuleiten.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Bitte richten Sie Ihre Anfrage in diesem Fall schriftlich an den Directeur Qualité & Réglementaire & Clinique unter folgender Adresse: [m.hennequin@clariance-spine.com](mailto:m.hennequin@clariance-spine.com)

Die französische Behörde für Arzneimittelsicherheit (ANSM) wurde über diesen Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular für unsere Unterlagen aus und geben Sie an, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten und in Ihrer Einrichtung entsprechend weitergeleitet haben. .

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten.

  
Directrice Qualité, Réglementation et Clinique

**Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Feldsicherheitshinweises bestätigt.**

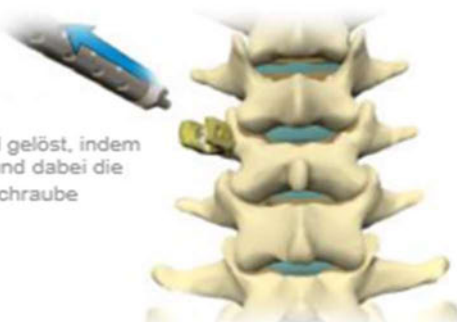
| <b>Sicherheitshinweis</b><br><b>ERISMA LP EVO SCHRAUBENKOPFPOSITIONIERER</b> |            |
|--|------------|
| Nr. des Feldsicherheitshinweises   |            |
| Datum des Sicherheitshinweises   | 11.05.2023 |

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Wir bestätigen, dass wir diesen Sicherheitshinweis zur Kenntnis genommen haben. |  |
| Name der Einrichtung   |  |
| Adresse der Einrichtung  |  |
| Name/Funktion  |  |
| Telefon  |  |
| Datum und Unterschrift   |  |

| <b>Produkt-Nr.</b> | <b>Charge</b> | <b>Menge</b> |
|--------------------|---------------|--------------|
| 18719001           | B104I         |              |
|                    | C611X         |              |
|                    | C856F         |              |
|                    | D302F         |              |
|                    | D312F         |              |
|                    | D324F         |              |
|                    | G119 F        |              |
|                    | G704F         |              |
|                    | GA33F         |              |
| 18719002           | GA82F         |              |
|                    | IB06Z         |              |
|                    | K725K         |              |
|                    | KC27K         |              |
|                    | M2D7K         |              |
|                    | M371K         |              |
|                    | M3A1K         |              |
|                    | N136K         |              |
|                    | N180K         |              |
| 50719002           | I411U         |              |

## ERSETZT Seite 9 der Operationstechnik 30BROFRV01 und macht sie ungültig

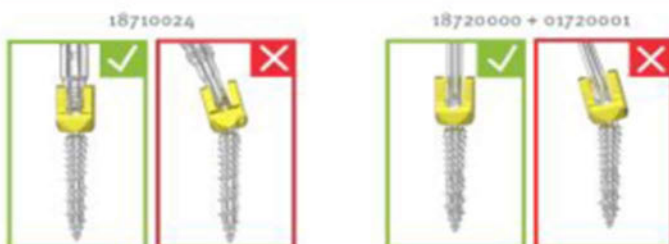
Der Schraubendreher wird gelöst, indem man ihn am Griff festhält und dabei die obere schwarze Feststellschraube herausdreht.



Wenn die Schraube zu tief versenkt wurde (oder nicht tief genug), kann ihre Tiefe mit dem T20-Schraubenschlüssel verändert werden. Eine Röntgenkontrolle wird durchgeführt, um die Position der Schrauben in den Pedikeln zu überprüfen.

### Achtung!

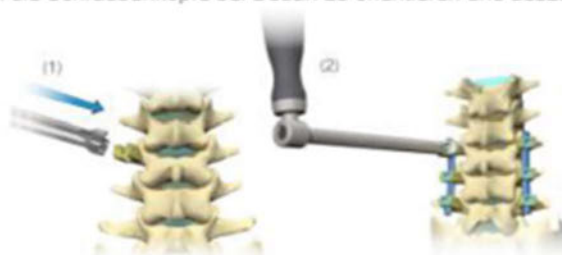
Beim Einstellen der Schraubenhöhe mit einem Schraubendreher der Artikel-Nr. 18710024 oder mit dem T20-Schraubenschlüssel der Artikel-Nr. 18720000: Der Schraubendreher müssen an dem Gewindeteil der Schraube ausgerichtet werden, und der Torx muss vollständig in den Schraubenkopf eingeführt werden. Beim Schraubendreher 18710024 muss der Gewindeteil vollständig in den Schraubenkopf eingeschraubt werden.



## Vorbereitung des Schafts

Das Erisma LP Evolution-System umfasst eine Reihe von vorgebogenen Schäften zwischen 10 mm und 30 mm. Die längeren Schäfte sind gerade und müssen gebogen werden.

Es ist möglich, das Führungsrohr (1) oder den Drehmomentschlüssel (2) zu verwenden, um die Schraubenköpfe bei Bedarf zu orientieren und auszurichten.



Bei Bedarf wird das Biegeinstrument verwendet, um die gewünschte Schaftkrümmung herzustellen. Die Erisma LP Evolution Biegeinstrument bietet mehrere Biegeradien.



18720000  
SCHRAUBENSCHLÜSSEL T20



18721005  
FÜHRUNGSRÖHR



18721002  
DREHMOMENTSCHLÜSSEL



99750003  
BIEGEINSTRUMENT