

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahme: Sicherheitsrelevante Änderung der Operationstechnik (OPT) und der Gebrauchsinformation (IFU)

Betroffenes Instrument: HAPTic® Raspel proximal Gr. 1-5

Unsere Referenz-Nr.: FSCA_26001

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchte die Fa. implantcast GmbH Sie über Änderungen in der Operationstechnik (OPT) und Gebrauchsinformation (GI) für das HAPTic® PIP-System informieren.

Diese Sicherheitsinformation erfolgt freiwillig mit dem Ziel, die sichere und sachgerechte Anwendung der Instrumente weiter zu unterstützen und potenziellen Fehlanwendungen vorzubeugen.

Dieses Vorgehen ist nicht auf ein Sicherheitsproblem bei den Implantaten zurückzuführen.

Sie erhalten diese Sicherheitsinformation, da Sie in der Vergangenheit mit dem HAPTic® PIP-System von implantcast beliefert worden sind, auf die nun die Änderungen in der nachfolgend aufgeführten Operationstechnik (OPT) und der Gebrauchsinformation (IFU) zutreffen.

Operationstechnik (OPT)	Referenz-Nr.
HAPTic®	HAPTSTxx*

Gebrauchsinformation (IFU)	Referenz-Nr.
HAPTic® PIP	09300255 xx*

*xx = Platzhalter für die jeweiligen Sprach- bzw. Länderkürzel

Diese Dokumente sind für alle Instrumente und Größen des HAPTic® PIP-Systems gültig.

Hintergrund:

In der Vergangenheit kam es während der Präparation des Fingergelenks zum Bruch der HAPTic® Raspel proximal Gr. 1. Um eine sichere und sachgerechte Anwendung der Instrumente weiter zu unterstützen und potenziellen Fehlanwendungen vorzubeugen, wurden die nachfolgend aufgeführten Änderungen zur Präparation des Fingergelenks in der Operationstechnik (OPT) und der Gebrauchsinformationen (IFU) aufgenommen.

Die nachfolgend genannten Ergänzungen stellen eine Klarstellung/Präzisierung der bestehenden Anwendungsempfehlungen dar.

Änderungen in der Operationstechnik (OPT)

Neuer Warnhinweis:

Ein Hebeln, Verkanten oder das Ausüben seitlicher Kräfte mit der Raspel ist zu vermeiden, da dies zu einer Überlastung des Instruments und einem erhöhten Risiko eines Instrumentenbruchs führen kann.

Neuer Hinweis:

Bei harter oder sklerotischer Knochenqualität ist der Markraum vor Verwendung der Raspel proximal Gr. 1 zu eröffnen (Empfehlung: Bohrer max. Ø 2 mm).

Änderungen in der Beschreibung beim Operationsvorgehen:

Zusätzlich wird in der Operationstechnik empfohlen, die Position der Raspel proximal Gr. 1 intraoperativ mittels Bildgebung zu kontrollieren. Sollte eine Korrektur der Eintrittsrichtung erforderlich sein, ist der Knochen zunächst mit einem Bohrer (max. Ø 2 mm) vorzubereiten und anschließend mit der Raspel weiter zu präparieren.

Eine Korrektur der Raspelposition wird empfohlen, wenn die Implantation einer Haptic® proximalen Komponente der Größen 2–5 vorgesehen ist, da durch die Verwendung der entsprechenden Raspel das Knochenbett größengerecht präpariert und das erforderliche Pressfit erreicht wird.

Ist bei geplanter Implantation einer Haptic® proximalen Komponente der Größe 1 eine Korrektur erforderlich, ist die Nachbehandlung ggf. anzupassen, da das Pressfit infolge einer Erweiterung des Markraums reduziert sein kann.

Änderungen in der Gebrauchsinformation (IFU)

Neuer Hinweis:

Bei harter oder sklerotischer Knochenqualität ist der Markraum vor Verwendung der Raspel Größe 1 zu eröffnen (Empfehlung: Bohrer max. Ø 2 mm). Ein Hebeln oder das Ausüben seitlicher Kräfte mit der Raspel ist zu vermeiden. Ist eine Korrektur der Eintrittsrichtung erforderlich, muss diese mit einem Bohrer (Empfehlung: Ø 2 mm) erfolgen; anschließend ist mit der Raspel fortzufahren.

Risikobewertung / Patientennachsorge:

Es handelt sich um eine vorsorgliche Anpassung der Operationstechnik (OPT) sowie der Gebrauchsinformation (IFU).

Gefährdungssituationen		
	wahrscheinlichste Konsequenz	folgeschwerste Konsequenz
<p>Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen, die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</p>	<p>Während der Knochenpräparation mit der Raspel kommt es infolge einer mechanischen Überbelastung (z. B. Hebeln oder seitliche Kräfte) zu einem Bruch der Raspel. Der Bruch wird intraoperativ erkannt und das Bruchstück kann durch geeignete Maßnahmen intraoperativ geborgen werden. Die Operation kann ohne relevantes alternatives Operationsverfahren fortgeführt werden.</p> <p>Auswirkungen auf den Patienten: Es sind keine unmittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen auf den Patienten zu erwarten.</p> <p>Patientennachsorge: Keine angepasste Nachsorge erforderlich</p>	<p>Während der Knochenpräparation mit der Raspel kommt es infolge einer mechanischen Überbelastung zu einem Bruch der Raspel, welcher intraoperativ erkannt wird. Das Bruchstück kann zwar geborgen werden, jedoch kommt es dabei zu zusätzlichem Knochenverlust oder zu einer Änderung des operativen Vorgehens (z. B. Verlängerung der Operationszeit, Anpassung der Implantationsstrategie).</p> <p>Auswirkungen auf den Patienten: Die Primärstabilität der Implantatversorgung kann beeinträchtigt sein und erfordert eine individuelle intraoperative Bewertung.</p> <p>Patientennachsorge: Angepasste Nachsorge in Abhängigkeit von der intraoperativen Situation, z. B. verlängerte Ruhigstellung oder verzögerte Mobilisationsfreigabe.</p>

Gefährdungssituationen		
	wahrscheinlichste Konsequenz	folgenschwerste Konsequenz
<p>Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen, die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.</p>	<p>Der Bruch der Raspel wird intraoperativ erkannt; das Bruchstück kann jedoch nicht ohne zusätzlichen Knochenverlust geborgen werden und verbleibt im Knochen bzw. wird mit geeigneten Instrumenten tiefer in den Markraum verbracht. Eine Versorgung mit dem HAPTic® PIP-System ist weiterhin möglich.</p> <p>Auswirkungen auf den Patienten: Langfristig sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu erwarten. Auf Basis der durchgeführten biokompatibilitäts- und toxikologischen Bewertung gemäß ISO 10993-1, ISO 10993-5 und ISO 10993-17 ist auch bei einem langfristigen Verbleib von Instrumentenbruchstücken im Körper kein erhöhtes toxikologisches oder biokompatibilitätsbedingtes Risiko für den Patienten zu erwarten.</p> <p>Patientennachsorge: Aufklärung des Patienten über den Verbleib eines Instrumentenbruchstücks im Knochen. Ansonsten Nachsorge entsprechend einer regulären HAPTic®-Implantation; zusätzliche Kontrollen nur bei klinischer Auffälligkeit.</p>	<p>Der Bruch der Raspel wird intraoperativ erkannt, das Bruchstück kann jedoch nicht geborgen werden, und eine sichere Implantatversorgung ist nicht möglich. Die Operation wird abgebrochen, und es erfolgt keine Implantatversorgung im Rahmen dieses Eingriffs.</p> <p>Auswirkungen auf den Patienten: Eine erneute operative Versorgung des Fingers (z. B. Arthrodeese oder alternatives Operationsverfahren) ist erforderlich.</p> <p>Patientennachsorge: Aufklärung des Patienten, temporäre Ruhigstellung (z. B. Schiene), Wundversorgung sowie Planung und Durchführung einer Revisionsoperation gemäß medizinischer Indikation.</p>

Zu treffende Maßnahmen:

1. Bitte lesen Sie sich diese Sicherheitsinformation sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über den Inhalt informiert sind.
2. Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsinformation auf.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden es innerhalb von **fünf Werktagen** per E-Mail an **FSCA@implantcast.de** zurück an die implantcast GmbH.

Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **20.03.2026**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen europäischen Behörden durch uns von dieser dringenden Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt wurden.

Im Namen der implantcast GmbH bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Wir möchten Ihnen versichern, dass die implantcast GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die Ihren und unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen.

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit unserem Produktmanager für das **HAPTic® PIP-System** bzw. unserer Leitung Produktmanagement in Verbindung.

Produktmanager

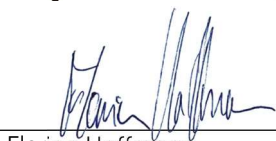
Ulrike Harmuth
Tel.: +49 4161 744 6477
E-Mail: u.harmuth@implantcast.de

Leitung Produktmanagement

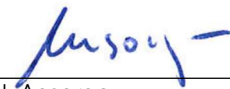
Dr. Steffen Aßmann
Tel.: +49 4161 744 6396
E-Mail: s.assmann@implantcast.de

Mit freundlichen Grüßen

implantcast

Handwritten signature of Florian Hoffmann in blue ink.

Florian Hoffmann
Geschäftsführer

Handwritten signature of Frank Ansorge in blue ink.

Frank Ansorge
PRRC-Safety

Rücksendung bitte per E-Mail an: FSCA@implantcast.de

Antwortformular dringende Sicherheitsinformation

implantcast Referenz-Nr.: FSCA_26001

Operationstechnik (OPT)	Referenz-Nr.
HAPTic®	HAPTSTxx*

Gebrauchsinformation (IFU)	Referenz-Nr.
HAPTic® PIP	09300255 xx*

*xx = Platzhalter für die jeweiligen Sprach- bzw. Länderkürzel

- Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsinformation vom **18.02.2026** sowie die Kenntnisnahme der enthaltenen Informationen.
- Bitte **unterschreiben** Sie das Formular und senden Sie es zurück per E-Mail an: **FSCA@implantcast.de**.

Bitte beachten Sie, dass es keine Änderung bezüglich des Designs oder Herstellung des HAPTic® PIP-System gegeben hat. Es handelt sich um **keinen Produktrückruf**. Eine Produktrückgabe ist nicht erforderlich. Diese Sicherheitsinformation hat ausschließlich eine Auswirkung auf die Operationstechnik (OPT) und Gebrauchsinformation (IFU)

Klinik und Anschrift	
implantcast Kundennummer	
Name Ansprechpartner	
Funktion Ansprechpartner	
Tel-Nr. Ansprechpartner	
Datum	Unterschrift