

Dringende Sicherheitsinformation

Betrifft das TROCHILUS^{Titan} TLIF Cages System von PINA

Absender:

PINA Medizintechnik Vertriebs AG, Ebringerstrasse 161, 8240 Thayngen, Schweiz

Adressat:

OP-Leitung, Anwender des TROCHILUS^{Titan} TLIF Cages System von PINA

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informiere wir Sie über den Rückruf von den untenstehenden betroffenen Produkten:

1. Identifikation der Produkte

TROCHILUS^{Titan} TLIF Cage

Artikelnummer	Charge	Artikelnummer	Charge
TT27.06.0.S	alle	TT27.06.8.S	alle
TT27.08.0.S	alle	TT27.08.8.S	alle
TT27.10.0.S	alle	TT27.10.8.S	alle
TT27.12.0.S	alle	TT27.12.8.S	alle
TT32.06.0.S	alle	TT32.06.8.S	alle
TT32.08.0.S	alle	TT32.08.8.S	alle
TT32.10.0.S	alle	TT32.10.8.S	alle
TT32.12.0.S	alle	TT32.12.8.S	alle
TT36.06.0.S	alle	TT36.06.8.S	alle
TT36.08.0.S	alle	TT36.08.8.S	alle
TT36.10.0.S	alle	TT36.10.8.S	alle
TT36.12.0.S	alle	TT36.12.8.S	alle
EFL.B100_Setzinstrument			alle

2. Beschreibung des Problems

Um den Schwenkmechanismus zwischen Implantat und Einführinstrument zu aktivieren, muss die Flügelmutter am Einführinstrument um eine Vierteldrehung gelöst werden damit etwas Spiel zwischen Instrument und Implantat entsteht. Wird das Implantat mit starken Hammerschlägen eingebracht, kann die auftretende Wechselbelastung (Zug-Druck-Impulskräfte) dazu führend, dass das Spannelement am Instrument reisst.

3. Klinische Auswirkung

Wird das Spannelement während dem Einbringen des Cages mit starken Hammerschläge belastet, kann dies brechen und im ungünstigsten Fall im schon gesetzten Cage verbleiben. Um das Spannelement zu entfernen, müsste der schon gesetzte Cage explantiert werden.

4. Welche Massnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Als Vorsichtsmassnahme haben wir entschieden, alle betroffenen Produkte zurückzurufen.

1. Die betroffenen Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden.
2. Lagern Sie bitte alle Produkte gemäss oben erwähnter Liste separat, um sicher zu gehen, dass sie nicht mehr zum Einsatz kommen.
3. Der Sie betreuende Aussendienstmitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen um das weitere Vorgehen abzustimmen.

5. Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender er oben genannten Produkte uns sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte weitergeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie eine der unten angegebenen Kontaktpersonen.

Bewahren Sie diese Infomation bitte zumindest so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständigen nationalen Behörden haben eine Kopie dieser "Dringenden Sicherheitsinformation" erhalten.

6. Kontaktpersonen

Bitte kontaktieren Sie bei Fragen zum Produkt oder dessen Anwendung Ihren betreuenden Aussendienstmitarbeiter (Herrn G. Baierl; +49 170 384 91 93, Herrn R. Nordholt; +49 170 586 87 91) und bei Fragen zum Ablauf der Massnahme Herrn Dr. M. Riner +41 79 326 93 54.

Wir bedanken uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Massnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Wir versichern Ihnen, dass PINA alles tut, damit unsere Produkte unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Marc A. Riner
Qualitätsmanagementbeauftragter
PINA Medizintechnik Vertriebs AG