

An die zuständige Stelle,

Einschreiben mit Rückschein

MEDIZINISCHES GERÄT

SICHERHEITSHINWEIS/RÜCKRUFSCHEIBEN

Betreff: **Sicherheitshinweis vor Ort / Rückrufbrief bezüglich Trinity Tiefenmesser Instrument**

Betroffene Produkte: **Alle Trinity Tiefenmesser Instrumente 921.109 (Verschraubungsset 921.998.3001)**

Unser/Ref.: **FA COUK 2021 017 – FSN Rev: 1.0 – Datum: 26 Jan. 2022**

Für die Folgemaßnahmen zuständige Person: Bernhard Trick - Head of Marketing GSA

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie über ein potenzielles Problem mit den Trinity Tiefenmesser Instrument zu informieren.

Verwendungszweck:

Diese Instrumente werden mit der Trinity-Produktfamilie verwendet, um die Länge der zu implantierenden Trinity-Schrauben zu bestimmen.

Grund für die Feststellung:

Zwei Varianten dieses Instruments sind im Markt verfügbar: Variante 1 und Variante 2.

Es wurde festgestellt, dass die Komponenten dieser beiden Varianten verwechselt werden können, typischerweise während der Wiederaufbereitung und während der Wiedermontage des Teils. Die Instrumente könnten daher mit den falschen Komponenten zusammengesetzt sein, die die Variante 1 und Variante 2 mischen, was zu ungenauen Messungen führt. Es kann eine Überbewertung oder eine Unterbewertung von 10mm geben.

Bitte seien Sie versichert, dass Instrumente aus Variante 1 und Geräte aus Variante 2 bei richtiger Montage einwandfrei funktionieren.

Potenzielles Risiko:

Die implantierte Trinity-Schraube kann eine unangemessene Länge haben: Die Implantation einer zu kurzen Schraube kann zu einer Lockerung der Pfanne führen. Die Implantation einer zu langen Schraube kann möglicherweise zu einer Schädigung der Blase und der Blutgefäße führen. Ein medizinischer Experte wurde konsultiert und wies darauf hin, dass dies seltene Komplikationen sind. Solche Ereignisse können auf postoperativen Röntgenaufnahmen identifiziert werden.

Lediglich eine Beschwerde wurde vorgebracht, wo die Messung mit dem Trinity-Tiefenmessers falsch war, seitdem beide Variante verfügbar sind. Bei dieser Beschwerde wurde ein Fehler festgestellt, es gab aber keine Auswirkungen auf den Patienten.

Es wurde eine Überprüfung der Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf einen negativen Trend im Zusammenhang mit der Implantation einer Trinity der unangemessenen Länge seit 2014.

Identifizierung des von der Maßnahme betroffenen Kunden:

Aus unseren Akten geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Trinity Tiefenmesser entweder in Trinity-Sets oder als Ersatzteilen erhalten haben.

Wir haben diesem Sicherheitshinweis für das Handlungsfeld einige Richtlinien beigefügt, und unter Verwendung dieser Richtlinien bitten wir Sie, die Trinity Tiefenmesser-Instrumente in Ihrem Besitz oder auf dem Feld zu überprüfen und festzustellen, ob sie falsch montiert sind (siehe Seite 9 der Richtlinien), aus Variante 1 (siehe Seite 6 der Richtlinien) oder aus Variante 2 (siehe Seite 7 der Richtlinien).

Corin hat beschlossen, die falsch montierten Geräte sofort abzurufen.

Corin hat beschlossen, nur Variante 2 als vorbeugende Maßnahme auf dem Markt verfügbar zu machen, um das Wiederauftreten dieses Fehlers in der Zukunft zu vermeiden.

Corin wird Ersatzteile für Variante 1 liefern, sobald sie verfügbar sind.

Um den erforderlichen Ersatz zu arrangieren, bitten wir Sie, die Menge anzugeben:

1. Falsch montierte Geräte mit Teilen aus Variante 1 und 2
2. Richtig montierte Geräte ab Variante 1
3. Richtig montierte Geräte ab Variante 2

Bitte senden Sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht, die ordnungsgemäß montierten Geräte aus Variante 1 an Corin UK zurück, da der Kundendienst Ihnen den Ersatz zusenden wird, sobald er verfügbar ist. In der Zwischenzeit sollten noch die ordnungsgemäß montierten Geräte aus Variante 1 verwendet werden. Bitte seien Sie versichert, dass diese Geräte, obwohl sie ausgetauscht werden, voll funktionsfähig sind.

Bitte teilen Sie diese Sicherheitsmitteilung und die Anweisungen jeder relevanten Person mit.

Von dem Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Überprüfen Sie die Teile in Ihrem Besitz und im Markt sind und stellen Sie anhand der beigefügten Richtlinien fest, ob sie falsch zusammengebaut, ordnungsgemäß aus Variante 1 oder ordnungsgemäß aus Variante 2 zusammengebaut wurden.

- Senden Sie die falsch montierten Geräte an Corin zurück: Corin GSA GmbH | Kurt-Schumacher-Str. 28-30 | D-66130 Saarbrücken| Germany
| Zentrale: +49 (0)681 / 883 997 - 0 | Fax: +49 (0)681 / 883 997 - 50

Füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und leiten Sie sie an vigilance@coringroup.com und CorinGSA-Kundendienst@coringroup.com weiter, um den Eingang dieses Schreibens zu bestätigen. Bitte geben Sie die Anzahl der ordnungsgemäß montierten Geräte aus Variante 1 an, damit Corin einen Austausch planen kann, sobald neue Teile verfügbar sind.

- Bitte senden Sie an dieser Stelle nicht die korrekt montierten Geräte aus Variante 1 an Corin UK zurück. Diese Teile sind voll funktionsfähig und können weiter verwendet werden. Warten Sie bis Corin Sie kontaktiert, um für den Austausch der Teile durchzuführen, sobald sie verfügbar sind.

Für alle Fragen zu diesem Hinweis kontaktieren Sie mich bitte unter
Mobil: [+49 \(0\)170/37012 69](tel:+49(0)170/3701269) | Zentrale: [+49\(0\)681/883997-0](tel:+49(0)681/883997-0) | Fax: [+49\(0\)681/883997-50](tel:+49(0)681/883997-50)
oder per E-Mail an bernhard.trick@coringroup.com

Wir ergreifen alle Maßnahmen, um Sie zufrieden zu stellen, und wir sind dankbar für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.

Wir danken Ihnen für die Zusammenarbeit mit uns und für Ihr anhaltendes Vertrauen in unser Unternehmen.

Hochachtungsvoll

Dipti Dharia
Chief Quality, Regulatory und Clinical Officer

Anhang 1: Empfangsbestätigung

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie diese innerhalb von 1 Monat zurück per E-Mail an bernhard.trick@coringroup.com und vigilance@coringroup.com

Registrierung: FA COUK 2021 017 - FSN Rev:1.0 - Datum: 26 Jan 2022

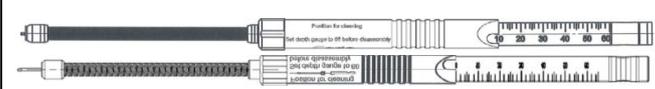
Name des Krankenhauses/der Einrichtung _____

Name: _____

Funktion: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Identifizierung des Trinity-Tiefenmessgeräts	Abbildung	Menge - Insgesamt Erwartet:	Lot (s)
Unsachgemäß montierte Instrumente			
Korrekt montierte Instrumente der Variante 1			
Korrekt montierte Instrumente der Variante 2			

Ich bestätige, dass:

- Ich habe von der Firma CORIN den Feldsicherheitshinweis zur Maßnahme Nr. FA COUK 2021 017 erhalten und an die beteiligten Personen weitergegeben.
- Ich habe alle Trinity-Tiefenmessgeräte, die sich in meinem Besitz und meinem Einsatzgebiet befinden, überprüft.
- Wenn ich feststelle, dass ich ein oder mehrere nicht korrekt montierte Geräte habe, führe ich die Quarantäne der Teile durch und fülle die beigefügte Excel-Datei aus, um die Rückgabe der Teile zu veranlassen.
- Wenn ich feststelle, dass ich ein oder mehrere korrekt montierte Instrumente der Variante 1 habe, fülle ich die Menge in der oben stehenden Tabelle ein.

Datum: _____

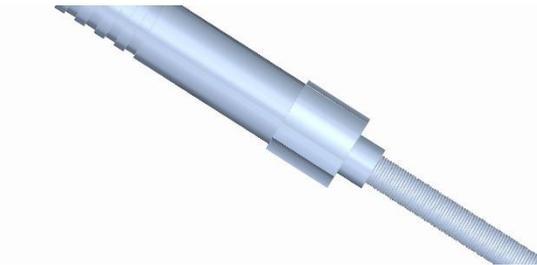
Unterschrift: _____

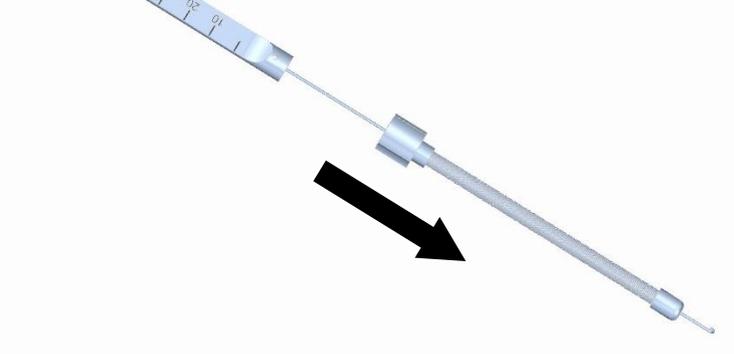
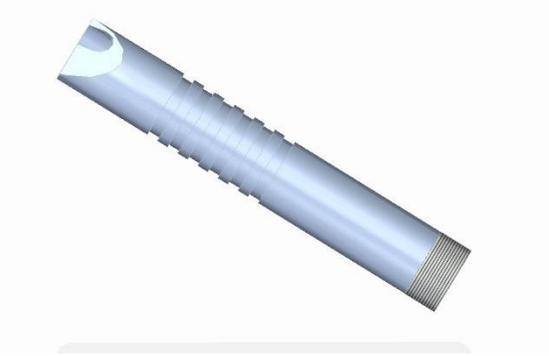
System Beschreibung	Trinity Flexibles Tiefenmessgerät für Schraubenlöcher	ECC	538
Nummer der Reinigungsanweisung	i940	Revision	02
		Datum	18 Jan 2022

Der oben genannte Instrumentensatz sollte in Übereinstimmung mit der von Corin beschriebenen Reinigungsanleitung behandelt werden: Reinigung, Dekontamination, Sterilisation und Lagerung von chirurgischen Instrumenten und Zubehör der Corin-Gruppe, Reinigungsanweisung Nr. I248. Die folgenden chirurgischen Instrumente erfordern besondere Aufmerksamkeit und sollten wie folgt gereinigt werden:

Instrument:		Seite
Allgemein		1
921.109	Trinity Flexibles Schraubentiefenmessgerät- Reinigungsanleitung	2-4
921.109	Überprüfung des Tiefenmessers	5
921.109	Identifizierung der korrekten Bauteile für den Tiefenmesser	6-8
921.109	Identifizierung falscher Tiefenmesser-Montagen	9-10
Zulassungen		11

Artikelnummer	Beschreibung	Produktbilder	Reinigungsanleitung
921.109	Tiefenmessgerät (flexibel)		<p><u>WARNUNG!</u> Reinigen und sterilisieren Sie die Komponenten mehrerer Tiefenmessgeräte separat (auch wenn die Geräte dieselbe Artikelnummer haben).</p> <p>Mischen Sie <u>KEINE</u> Komponenten von mehreren Tiefenmessgeräten. Die Vermischung von Komponenten kann dazu führen, dass die zusammengebauten Geräte falsche Messwerte liefern. Dies kann zu schweren Schäden bei Patienten führen.</p> <p><u>Überprüfen Sie vor der Operation den angezeigten Wert auf dem Tiefenmesser.</u></p> <p>Siehe hierzu die Anweisungen auf Seite 5. Überprüfen Sie vor der Operation den Messwert auf dem Tiefenmesser. Siehe Anweisungen dazu auf Seite 5. Das Tiefenmessgerät ist wie verwendet montiert dargestellt.</p>

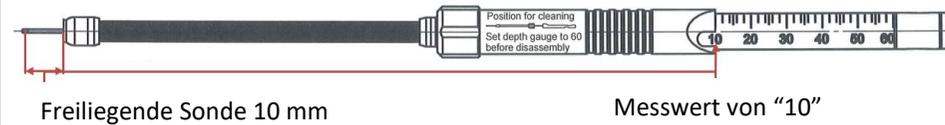
			Das Tiefenmessgerät wird in der verwendeten Ausführung gezeigt.
921.109	Tiefenmessgerät (flexibel)		Lösen Sie die Hülse, indem Sie die Feststellschraube herausdrehen. Schieben Sie die Hülse von der Vorrichtung weg.

<p>921.109</p>	<p>Tiefenmessgerät (flexibel)</p>		<p>Stellen Sie sicher, dass die Federstange frei von eingeklemmten Fremdkörpern ist. Die Federstange leicht biegen und bei Bedarf spülen. Stellen Sie sicher, dass die zentrale Bohrung frei von Verschmutzungen ist. Schieben Sie den Federschacht an der Sonde auf und ab und spülen Sie ihn, um eventuelle Verschmutzungen im Inneren zu lösen.</p>
<p>921.109</p>	<p>Tiefenmessgerät (flexibel)</p>		<p>Stellen Sie sicher, dass die Hülsenbohrung frei von Verschmutzungen ist.</p>

1. Überprüfung des Tiefenmessers

921.109

Tiefenmessgerät
(flexibel)



Montieren Sie das Instrument und stellen Sie die Messlehre auf 10.

Stellen Sie sicher, dass die Länge der freiliegenden Messsonde 10 mm beträgt.

Wenn das Gerät einen korrekten Messwert liefert, sind keine weiteren Prüfungen erforderlich. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Reinigung und Sterilisation gemäß den Anweisungen auf den Seiten 2-4 zerlegt wird.

Wenn das Gerät keinen korrekten Messwert liefert, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an eine Corin-Vertretung.

Warnung: Verwenden Sie kein Tiefenmessgerät, das einen falschen Wert anzeigt. Dies kann zu schweren Schäden am Patienten führen.

2. Identifizierung der korrekt montierten Tiefenmessgerätevarianten

Corin hat mehrere Varianten des Trinity Schraubenloch-Tiefenmessers hergestellt. Mischen Sie die verschiedenen Varianten nicht.

Das "alte Design" des Tiefenmessers wurde vor November 2014 hergestellt. Geräte, die ausschließlich aus Komponenten des "Alten Designs" zusammengesetzt sind, können sicher verwendet werden.

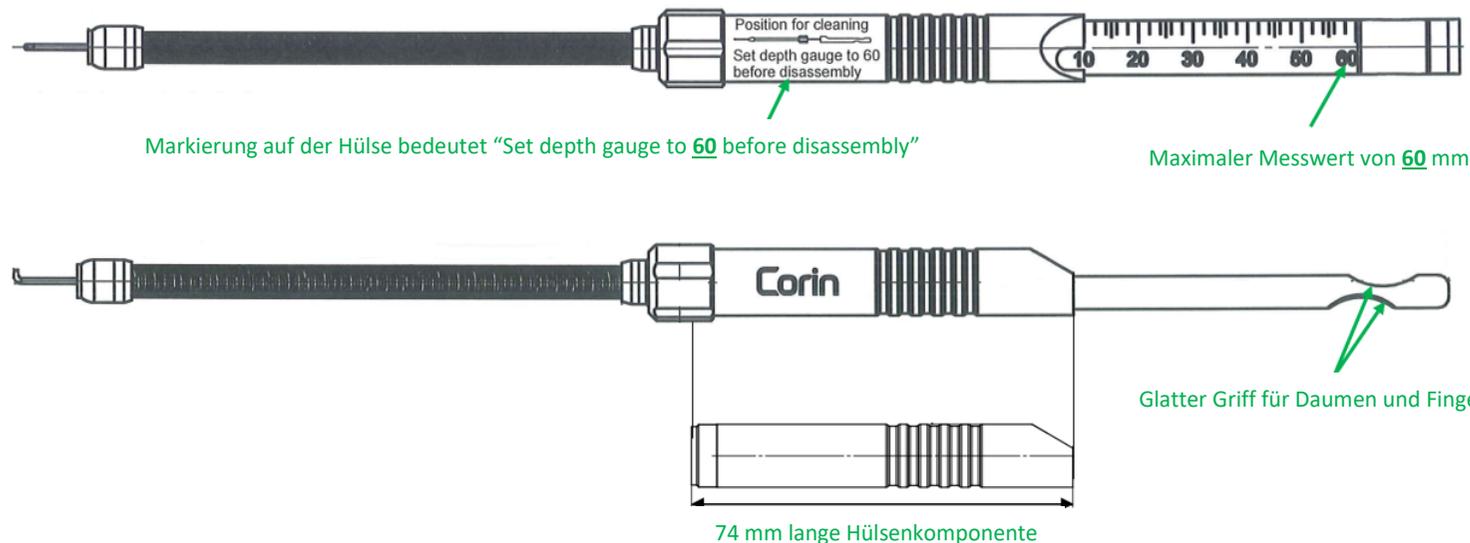
Das "Neue Design" des Tiefenmessers wurde nach November 2014 hergestellt. Instrumente, die ausschließlich aus Komponenten der neuen Bauart zusammengebaut werden, sind sicher in der Anwendung.

Die nachstehenden Diagramme zeigen die Erkennungsmerkmale der Komponenten des alten und des neuen Designs.

Warnung: Die Vermischung von Komponenten des alten und des neuen Tiefenmessgeräts führt zu einem Instrument, das falsche Messwerte für die Tiefe des Schraubenlochs liefert. Diese Instrumente können dem Patienten schweren Schaden zufügen. Bauen Sie keine Komponenten des alten und des neuen Modells zusammen.

Korrekte Montagevariante 1 "Alte Ausführung" - hergestellt vor November 2014

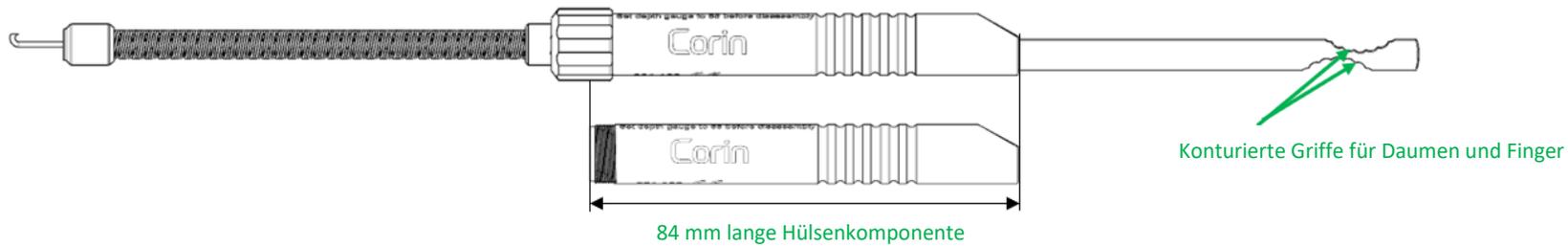
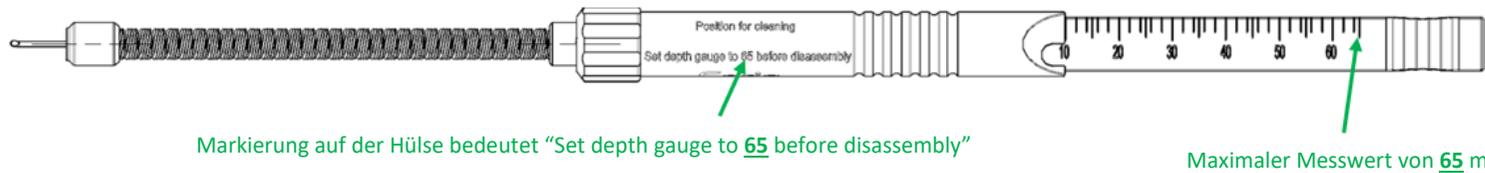
Grün: gekennzeichnete Erkennungsmerkmale



* Hinweis: Bei älteren Geräten fehlen möglicherweise die Markierungsmerkmale auf dem Hülsenbauteil. Die Länge der Hülse ist der zuverlässigste Weg, um festzustellen, ob das Teil korrekt ist. Zum Messen der Länge des Hülsenbauteils wird ein Lineal benötigt.

Korrekte Montagevariante 2 "Neues Design" - hergestellt nach November 2014

Grün: gekennzeichnete Erkennungsmerkmale



* **Hinweis:** Zum Messen der Länge der Hülseanteile wird ein Lineal benötigt.

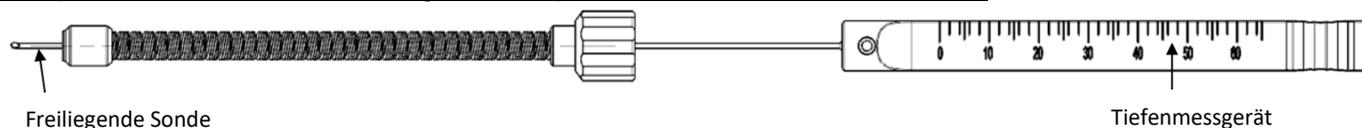
Zusammenfassende Tabelle der Erkennungsmerkmale von Komponenten der korrekten Zusammenstellung von alten und neuen Designs

	Bestandteile der Hülse	Komponenten für Sonden und Messinstrumente	Fehler beim Ablesen des Tiefenmessers
Korrekte Montage Variante 1 "Altes Design"	Hülse im alten Design Erkennungsmerkmale: - 74mm Länge - Markierung auf der Instrumentenhülse: "Stellen Sie den Tiefenmesser vor der Demontage auf 60 ".	Sonden- und Messgerätekomponten vom alten Design <i>Erkennungsmerkmale:</i> - Glatte Griffe für Daumen und Finger - Maximale Tiefenmesseranzeige von 60 mm	Kein Fehler
Korrekte Montage Variante 2 "Neues Design"	Hülse mit dem neuem Design Erkennungsmerkmale: - 84mm Länge - Markierung auf der Hülse: "Vor der Demontage Tiefenmesser auf 65 einstellen".	Sonden- und Messgerätekomponten des neuen Designs <i>Erkennungsmerkmale:</i> - Konturierte Griffe für Daumen und Finger - Maximale Tiefenmesseranzeige von 65 mm	Kein Fehler

Beispiel: Hülsenkomponente

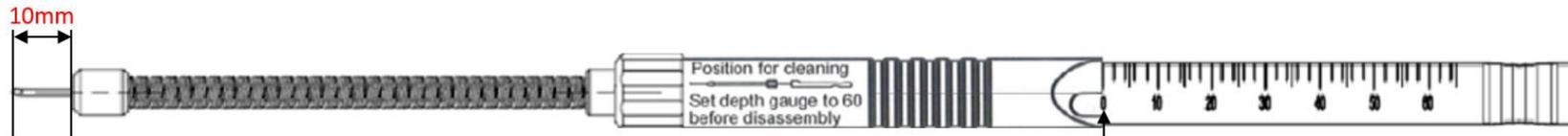


Beispiel: Sonde und Tiefenmessgerät Komponenten der neuen Konstruktion



3. Identifizierung von fehlerhaft montierten Komponenten

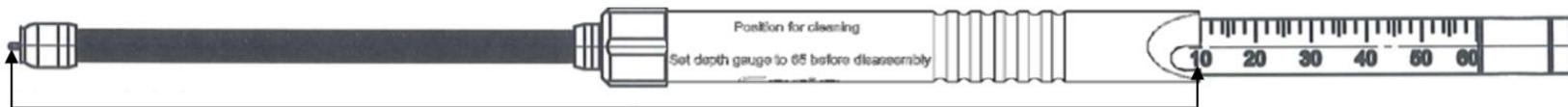
Fehlerhafte Montage 1:



Messfehler: 10 mm der Sonde liegen frei, aber das Tiefenmessgerät zeigt 0 mm an

Hinweis: Mit Hilfe eines Lineals können Sie überprüfen, ob die Länge der freiliegenden Sonde mit der Anzeige auf dem Tiefenmesser übereinstimmt.

Fehlerhafte Montage 2:



Messfehler: nur die Spitze der Sonde liegt frei, aber das Tiefenmessgerät zeigt 10 mm an

Hinweis: Mit Hilfe eines Lineals können Sie überprüfen, ob die Länge der freiliegenden Sonde mit der Anzeige auf dem Tiefenmesser übereinstimmt.

Tabelle der Komponenten von fehlerhaften Tiefenmessgeräten

	Bestandteile der Hülse	Komponenten für Sonden und Messinstrumente	Fehler beim Ablesen des Tiefenmessgerätes
Fehlerhafte Montage 1	Hülse von Variante 1 "Altes Design" Erkennungsmerkmale: - 74mm Länge - Markierung auf der Gerätehülse: "Vor der Demontage Tiefenmesser auf 60 einstellen".	Sonden- und Messgerätekomponten der Variante 2 "Neues Design" Erkennungsmerkmale: - Konturierte Griffe für Daumen und Finger. - Maximale Tiefenmesseranzeige von 65 mm	Die tatsächliche Tiefe des Schraubenloches ist 10 mm tiefer als der auf dem Messgerät angezeigte Messwert.
Fehlerhafte Montage 2	Hülse von Variante 2 "Neues Design" Erkennungsmerkmale: - 84mm Länge - Markierung auf der Gerätehülse: "Vor der Demontage Tiefenmesser auf 65 einstellen".	Sonden- und Messgerätekomponten von Variante 1 "Altes Design" Erkennungsmerkmale: - Glatte Griffe für Daumen und Finger. - Maximale Tiefenmesseranzeige von 60 mm	Die tatsächliche Tiefe des Schraubenlochs ist 10 mm geringer als der auf dem Messgerät angezeigte Wert.

Zulassungen

<i>Nummer der Reinigungsanweisung</i>	i940
<i>Änderung</i>	02

Erstellung und Genehmigung kontrolliert durch Q-Pulse