

Dringende Sicherheitsinformation
für die chirurgischen Instrumente CORAIL® AMT Probehalssegmente

<u>Produktname</u>	<u>Produktcode</u>
CORAIL AMT NECK SEG 125D STD	L94003
CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA	L94004
CORAIL AMT NECK SEG 135D STD	L94005
CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO	L94006
CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT	L94007

FSCA-Ident-Nr.: **PIE-1125109**
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation

Datum: **Mai 2018**

Adressat: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Anwender, OP-Leitung Orthopädie, Leitung Orthopädie, Klinischer Direktor, Geschäftsführer

DePuy France, SAS, gibt diese Sicherheitsinformation/Korrekturmaßnahme zur Sicherheit für alle Chargen der oben genannten Produktcodes heraus. Diese Korrekturmaßnahme wird veröffentlicht, um die Möglichkeit von Rückständen/Materialablagerungen hinter den Dichtungsringen bei manchen CORAIL Probehalssegmenten zu eliminieren.

In Kürze wird Sie ein Vertreter unseres Unternehmens kontaktieren, um betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung umzuarbeiten oder Anweisungen für den Ersatz betroffener Produkte durch umgearbeitete Produkte zu geben. Bis das Unternehmen die betroffenen Einheiten umgearbeitet hat und zur Reduzierung der Möglichkeit, dass Rückstände/Materialablagerungen hinter den Dichtungsringen zurückbleiben, empfiehlt das Unternehmen, die Gebrauchsanweisung in IFU-W90946 Rev B genau einzuhalten.

Die Reinigungsanweisungen aus IFU-W90946 Rev B sind in Anhang A dieser Sicherheitsinformation zu Referenzzwecken enthalten.



Abbildung 1: Bild des Corail Probehalssegments

Produktart

Die unten genannten CORAIL Probehalssegmente sind chirurgische Instrumente, die bei der totalen und partiellen Hüftarthroplastie mit CORAIL eingesetzt werden. Von dieser Sicherheitsinformation sind keine anderen CORAIL Produkte betroffen.

Betroffenes Produkt

Produktcode	Chargennummer	GTIN-Nr.	Modellname
L94003	Alle Chargen	10603295325147	CORAIL AMT NECK SEG 125D STD
L94004	Alle Chargen	10603295325154	CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA
L94005	Alle Chargen	10603295325161	CORAIL AMT NECK SEG 135D STD
L94006	Alle Chargen	10603295325178	CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO
L94007	Alle Chargen	10603295325185	CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT

Klinische Auswirkungen und Einfluss auf Patienten

Es wurden zwölf Beschwerden in Bezug auf Ablagerungen hinter dem Dichtungsring erhalten. Das Unternehmen hat dieses Problem untersucht und bis zum heutigen Tag festgestellt, dass keiner dieser Beschwerdefälle zu Schaden bei einem Patienten geführt hat; ebenso wenig wurde ein erhöhtes Risiko für den Patienten gefunden.

Korrekturmaßnahme zur Sicherheit

Als Vorsichtsmaßnahme hat das Unternehmen entschieden, die betroffenen Produkte umzuarbeiten und die Entfernung der Dichtungsringe ist dabei die geeignete Korrekturmaßnahme. Die Funktion des Produkts wird von dieser Änderung nicht beeinträchtigt, da derzeit auch Produkte von DePuy mit dem gleichen Design (d. h. ohne Dichtungsring) auf dem Markt sind. Diese Sicherheitsinformation bietet Anweisungen zur Benachrichtigung von medizinischen Einrichtungen, die die betroffenen Produkte möglicherweise verwendet, erworben oder erhalten haben. Zweck dieser Korrekturmaßnahme zur Sicherheit ist es, medizinische Einrichtungen auf den Umarbeitungsplan zur Entfernung des Dichtungsringes von den betroffenen Produkten hinzuweisen.

Maßnahmen aus dieser Dringenden Sicherheitsinformation:

- Bitte befolgen Sie weiterhin die Gebrauchsanweisung in IFU-W90946 Rev B bezüglich der Reinigung dieser Produkte.
- Medizinische Einrichtungen müssen bestimmen, ob sie über die betroffenen Produkte verfügen und ihre Verkaufsberater kontaktieren, um eine Umarbeitung oder einen Ersatz dieser Instrumente zu planen.
- Lesen Sie die Mitteilung durch und füllen Sie den Abschnitt zur Bestätigung (Anhang B) aus, um zu dokumentieren, dass Ihre Einrichtung über diese Sicherheitsinformation informiert wurde. Senden Sie die ausgefüllte Bestätigung innerhalb von fünf (5) Werktagen ab Erhalt dieser Mitteilung an Ihren Verkaufsberater.

- Bewahren Sie eine Kopie des ausgefüllten Bestätigungsformulars zusammen mit dieser Mitteilung in Ihren Akten auf.
- Informieren Sie die Chirurgen in Ihrer Einrichtung, indem Sie ihnen eine Kopie dieser Mitteilung weiterleiten und sicherstellen, dass die Chirurgen diese Sicherheitsinformation kennen.
- Teilen Sie diese Sicherheitsinformation mit anderen Personen in Ihrer Einrichtung, die darüber informiert sein müssen.
- Wurde ein betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergegeben, kontaktieren Sie diese Einrichtung umgehend, um ihr diese Korrekturmaßnahme mitzuteilen. Informieren Sie DePuy Synthes darüber, wenn weitere Einrichtungen betroffen sind.

Weitergabe dieser Dringenden Sicherheitsinformation:

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden entsprechend angezeigt worden. Daher möchten wir Sie hiermit auf Ihre Mitwirkungspflicht gem. §16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung hinweisen.

Mit freundlichen Grüßen

John Wright, MD
Franchise Medical Leader –JMP
WW Vice-President, Medical Affairs

ANHANG A

Auszug aus IFU-W90946 Rev B:

Von Seite 6, Abschnitt G IFU-W90946 Rev B – Manuelle Reinigung: Alle Geräte:

- Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Anweisung des Herstellers herstellen.
- Verschmutzte Geräte für die vom Hersteller der enzymatischen Reinigungslösung angegebene Dauer oder mindestens 5 Minuten lang einweichen.
- Eine pH-neutrale (pH-Wert 7–9) Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers herstellen.
- Eine weiche Bürste mit nicht metallischen Borsten (Kunststoffborsten, z. B. Nylon) verwenden und gründlich alle Spuren von Blut und Rückständen eine Minute lang von der Oberfläche des Gerätes entfernen.
- Das Gerät mindestens eine Minute lang mit 30 °C bis 40 °C (85 °F–104 °F) warmem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Anzeichen von Rückständen, Verschmutzungen und der Reinigungslösung verschwunden sind.
- Lumen, Bereiche mit Gelenken und flexible Segmente müssen besonders gründlich mit 30 °C bis 40 °C (85 °F–104 °F) warmem Leitungswasser gespült werden.
- Ultraschallreinigen Sie die Gerätekomponenten 10 Minuten lang in einer pH-neutralen Reinigungslösung (pH-Wert 7–9), die gemäß Anleitung des Herstellers zubereitet wurde.
 - HINWEIS: Die Ultraschall-Reinigung ist nur dann wirksam, wenn die zu reinigende Oberfläche in der Reinigungslösung eingetaucht ist. Lufteinschlüsse vermindern die Wirksamkeit der Ultraschall-Reinigung. Lumen, Hohlräume, Spalten oder Federn mit Reinigungslösung spülen, während das Instrument im Ultraschall-Reinigungstank eingetaucht ist und so Lufteinschlüsse oder Blasenbildung vermindern.
- Die Gerätekomponenten mindestens eine Minute lang mit 30 °C bis 40 °C (85 °F–104 °F) warmem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Anzeichen von Rückständen, Verschmutzungen und der Reinigungslösung verschwunden sind.
- Eine abschließende Spülung mit RODI (Reverse Osmosis Deionized)-Wasser oder destilliertem Wasser durchführen.
- Die Gerätekomponenten unmittelbar nach der finalen Spülung mit einem sauberen Handtuch oder sauberer Druckluft trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.

Von Seite 8, Abschnitt L IFU-W90946 Rev B – Automatische Reinigung:

- Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Anweisung des Herstellers herstellen.
- Die Geräte für die vom Hersteller der enzymatischen Reinigungslösung angegebene Dauer oder mindestens 5 Minuten lang einweichen.
- Alle Geräte sollten gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt zur manuellen Reinigung vorgereinigt werden.
- Das Gerät mindestens eine Minute lang mit 30 °C bis 40 °C (85 °F–104 °F) warmem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Anzeichen von Rückständen, Verschmutzungen und der Reinigungslösung verschwunden sind.
- Lumen, Bereiche mit Gelenken und flexible Segmente müssen besonders gründlich mindestens eine Minute lang mit 30 °C bis 40 °C (85 °F–104 °F) warmem Leitungswasser

gespült werden, bis alle sichtbaren Anzeichen von Rückständen, Verschmutzungen und Reinigungslösung verschwunden sind.

- Die Gerätekomponenten so laden, dass die Flüssigkeit aus den Lumen ablaufen kann.
- Mithilfe des Zyklus „INSTRUMENTE“ in einer validierten Wasch-/Desinfektionsanlage und mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das für den Einsatz bei der automatischen Reinigung geeignet ist, unter Verwendung der nachfolgend angegebenen minimalen Zyklusparameter reinigen:

Phase	Time (Minutes)	Temperature	Detergent Type
Pre Wash	2:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme wash	1:00	< 40°C	Enzymatic Cleaner
Wash	2:00	66°C	Neutral pH Detergent
Rinse	0:15	> 40°C	N/A
Thermal Decontamination*	5:00	> 93°C	N/A
Dry	7:00	115.5°C	N/A

* Reverse Osmosis Deionized (RODI) or Purified (PUR) Water

Anhang B:

Mit diesem Schreiben wird der Empfang der Sicherheitsinformation bestätigt in Bezug auf FSCA-Kennzeichnung: PIE-1125109

Produktcode	Chargennummer	Modellname
L94003	Alle Chargen	CORAIL AMT NECK SEG 125D STD
L94004	Alle Chargen	CORAIL AMT NECK SEG 125D KLA
L94005	Alle Chargen	CORAIL AMT NECK SEG 135D STD
L94006	Alle Chargen	CORAIL AMT NECK SEG 135D KHO
L94007	Alle Chargen	CORAIL AMT NECK SEG 135D SHORT

(Bitte entsprechend ankreuzen)

- Ja, ich habe die Sicherheitsinformation erhalten.
- Es gibt keine betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- Ja, in unserem Bestand sind Produkte mit dem/den betroffenen Produktcode(s) vorhanden.

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Dokument per Fax oder E-Mail an
 Fax 07665 503 291
 DePuyDeRegAffairs@its.jnj.com

Produktcode	Chargennummer	Menge im Bestand

Bei Bedarf der Tabelle weitere Zeilen hinzufügen.

Name in Druckbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Name des Krankenhauses: _____

Stadt: _____

Telefonnummer / E-Mail-Adresse: _____