

WICHTIGE MITTEILUNG

«Firmenname»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Adresse»
«PLZ» «Ort»

Datum 13. April 2018
Seite 1/3

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF
ISCHIASNERVRETRAKTOREN - 1144719**

GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DAS DAS IN DIESER SICHERHEITSINFORMATION BEHANDELTE PRODUKT MÖGLICHERWEISE VERWENDET

«Briefanrede»

Synthes GmbH veranlasst derzeit einen Produktrückruf der Ischiasnervretraktoren mit den nachfolgenden Artikel- und Lotnummern. Diese Produkte sind Teil des 3,5-mm-Hüftsystems mit geringem Profil und sind zum Zurückziehen von Weichgewebe während orthopädischer Eingriffe bestimmt.

Produkt, die von diesem Rückruf betroffen sind:

Art-Nr.	Beschreibung	Lot-Nr.
03.100.013	Retraktor f. Ischiasnerv	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Retraktor f. Ischiasnerv, lang	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Rückrufgrund:

Es besteht die Möglichkeit, dass sich am hohlen Griff des Ischiasnervretraktors Mikroporen bilden. Diese Poren können grösser werden, wodurch Flüssigkeit in den hohlen Griff eindringen kann.

Datum 13. April 2018
Seite 2/3

In der Verpackung der oben genannten Ischiasnervretractoren wurden Verfärbungen und Feuchtigkeit festgestellt, was auf diese Poren an betroffenen Geräten hinweist.

Mögliche Auswirkungen:

Während eines Eingriffs können Flüssigkeiten in den hohlen Griff des Ischiasnervretractors eindringen. Daher ist es trotz gründlicher Wiederaufbereitung/Sterilisation des Retractors möglich, dass nachfolgende Patienten einem Infektionsrisiko sowie Nebenwirkungen durch das Wiederaustreten der eingedrungenen Flüssigkeit während der Benutzung ausgesetzt sind.

Werden die Verfärbungen und/oder die Feuchtigkeit nicht vor dem Eingriff bemerkt, kann sich die Operationszeit verlängern, da der Sachverhalt zunächst geprüft und über weitere Schritte entschieden werden muss.

Massnahmen aus dieser Dringenden Sicherheitsinformation

1. Überprüfen Sie bitte unverzüglich Ihren Bestand, um festzustellen, ob bei Ihnen von diesem Rückruf betroffene Produkte vorhanden sind. Sollten Sie von diesem Rückruf betroffene Produkte im Bestand haben, stellen Sie diese bitte umgehend unter Quarantäne.
2. Entfernen Sie bitte alle betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und teilen diesen Sachverhalt allen OP-Teams, Mitarbeitern der Materialverwaltung und jeglichen sonstigen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber informiert sein müssen.
3. Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Beilage 1), mit dem Sie den Erhalt dieses Schreibens quittieren, innerhalb von fünf (5) Werktagen aus. Das Rückantwortformular kann an folgende E-Mailadresse oder Faxnummer gesendet werden: fmuelle5@its.jnj.com oder 058 231 25 56. **Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung in jedem Fall zurück, selbst wenn bei Ihnen keine betroffenen Produkte vorhanden sind.**
4. Machen Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises durch Aushang in unmittelbarer Nähe der oben aufgeführten Produkte zugänglich, bis alle betroffenen Produkte an DePuy Synthes zurückgesendet wurden. Bitte bewahren Sie ebenfalls eine Kopie des Sicherheitshinweises in Ihren Unterlagen auf.
5. Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand umgehend zurück. Es wird eine Gutschrift für die zurückgegebenen Artikel ausgestellt. **Bitte beachten Sie, dass zu diesem Zeitpunkt noch keine Ersatzprodukte zur Verfügung stehen.**
6. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzusenden, füllen Sie bitte die angehängte Empfangsbestätigung aus, legen diesen in den Karton mit den Produkten und senden Sie diese Produkte an folgende Adresse:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort Sciatic Nerve Retractor
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Datum 13. April 2018

Seite 3/3

Weitergabe dieser Dringenden Sicherheitsinformation

Diese Information wurde Ihnen zugesendet, weil Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Ihre Organisation das betroffene Produkt bezogen hat. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Wenn Sie Fragen zu dieser Massnahme haben, oder eine Reklamation aufgeben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden (Swissmedic) entsprechend angezeigt worden.

Freundliche Grüsse

Victor Alund
Business Quality Lead Switzerland

Martin Schoch
Marketing / Business Development Director

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Beilage 1: Empfangsbestätigung der Dringenden Sicherheitsinformation (freiwilliger Rückruf)

BEILAGE 1

Empfangsbestätigung

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
 FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF
 ISCHIASNERVRETRAKTOREN - 1144719**

Bitte zutreffendes ankreuzen:

- Ja, ich habe die Dringende Sicherheitsinformation zur Kenntnis genommen
- Ja, ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet oder werde die betroffenen Produkte zurücksenden
- Nein, es liegen keine dieser angegebenen Losnummern in unserem Bestand

Art-Nr.	Lot-Nr.	Rückgabemenge (Stück)

**«Firmenname»
«Ort»**

Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: <small>(in Druckbuchstaben)</small>	Telefon-Nr.:
Ggf. Kundennummer:	Datum:
Unterschrift*:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben, diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet und die Produkte unter Quarantäne gestellt haben, um den Einsatz dieser Produkte auszuschliessen*