

**WICHTIGE MITTEILUNG**

Adresse

Datum 3. April 2019  
Seite 1/3

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Freiwilliger Rückruf – Femoral Neck System (FNS) Einsatz für Einsetzgriff**  
**Sicherheitsmassnahme 1449426**

Sehr geehrter Herr XY

Die Synthes GmbH initiiert eine freiwillige Produktrücknahme des Einsatzes für den Einsetzgriff des Femoral Neck Systems (FNS) mit der nachstehend genannten Artikelnummer und Losnummern. Diese Produkte sind zur vorläufigen Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung des Knochens am Femurhals vorgesehen.

**Von der Rücknahme betroffenes Produkt:**

Art.-Nr.	Produktname	Losnummer
03.168.009	Einsatz für Einsetzgriff	170009-102, 170009-103, 170009-104, 170009-105, 170330-101, 170330-102, 170330-103

**Grund für die Rücknahme des Produkts:**

Die Synthes GmbH hat festgestellt, dass die Presspassung der Einsätze mit den oben aufgeführten Losnummern bei der Herstellung nicht korrekt gefertigt wurde. Dies könnte dazu führen, dass sich der Antriebskopf lockert oder von dem Einsatz für den Einsetzgriff ablöst. Sollte dies während der Operation geschehen, kann der intraoperative Kompressionsschritt nicht durchgeführt werden.

**Mögliche Auswirkungen:**

Wenn der FNS-Eingriff nicht standardmässig durchgeführt werden konnte, besteht das Risiko einer Verzögerung der Operationsdauer. Als zusätzliche Risiken gelten Knochenschäden und Schäden an den umgebenden Strukturen, falls der Eingriff geändert wird und mehrere Schrauben bzw. eine Fixierung mit Hüftschrauben zum Einsatz kommen.

Datum 3. April 2019  
Seite 2/3

**Zu ergreifende Massnahmen:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der Produkte erhalten hat, die Gegenstand dieser Rücknahme sind.

1. Überprüfen Sie unverzüglich Ihr Inventar, um alle oben aufgeführten betroffenen Produkte zu identifizieren und unter Quarantäne zu stellen, sodass sichergestellt ist, dass das betreffende Produkt nicht verwendet wird.
2. Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anhang 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: [mvidako1@its.jnj.com](mailto:mvidako1@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.**
3. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzusenden, legen Sie bitte eine Kopie der ausgefüllten Empfangsbestätigung in den Karton mit den Produkten und senden Sie diese Produkte an folgende Adresse:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Stichwort «Femoral Neck System»**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

4. Senden Sie das betroffene Produkt so schnell wie möglich, jedoch innerhalb von 15 Werktagen, zurück. Für den zurückgegebenen Artikel erhalten Sie entweder eine Gutschrift oder einen Ersatzartikel.
5. Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
6. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung, um die Rückgabe zu veranlassen.

Für die Unannehmlichkeiten, die eventuell durch die Rücknahme dieses Produkts entstehen, bitten wir Sie um Entschuldigung und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

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

Freundliche Grüsse



Patrick Bonaccio  
Business Unit Lead Orthopedics



Victor Alund  
Business Quality Lead Switzerland

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.*

## Anhang 1

### Empfangsbestätigung Freiwilliger Rückruf – Femoral Neck System (FNS) Einsatz für Einsetzgriff Sicherheitsmassnahme 1449426

Art.-Nr.	Produktname	Losnummer
03.168.009	Einsatz für Einsetzgriff	170009-102, 170009-103, 170009-104, 170009-105, 170330-101, 170330-102, 170330-103

**Bitte zutreffendes ankreuzen:**

- Ja, wir haben die dringende Sicherheitsmassnahme zur Kenntnis genommen
- Nein, bei uns sind keine der betroffenen Produkte vorhanden
- Ja, wir haben betroffene Produktcodes an Lager und werden folgende Artikel zurücksenden:

Art-Nr.	Lot-Nr.	Rückgabemenge (Stück)

### Spital Ort

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

*\*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden und diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben*