

**WICHTIGE MITTEILUNG**

«Firmenname»  
«Firmenzusatz»  
«Anrede» «Vorname» «Nachname»  
«Position» «Abteilung»  
«Strasse»  
«PLZ» «Ort»

Datum 10. April 2019  
Seite 1/4

**DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION**  
Intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS)  
Artikelnummern: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,  
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (spezielle Chargen)

«Briefanrede»

Für Ethicon Endo-Surgery, LLC. («Ethicon») sind unsere Kunden und ihre Patienten und der sichere und effektive Gebrauch unserer Produkte oberste Priorität.

Wir haben eine Sicherheitsmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für 360 Chargen intraluminale Klammernahtinstrumente (intraluminale Stapler, ILS), die im EMEA-Raum vertrieben wurden, in die Wege geleitet. Unsere Nachforschungen im Zusammenhang mit Reklamationen und Produktrücksendungen haben das Vorkommen ungeschnittener Stanzringe und fehlgeformter Nahtklammern mit unseren ILS Circular Staplern bestätigt. Diese können die Integrität der Klammernahtlinie beeinträchtigen. Wenn ein Problem mit der Klammernahtlinie nicht adäquat behandelt oder nicht erkannt wird, besteht ein potenzielles Risiko für eine postoperative Nahtinsuffizienz der Anastomose, gastrointestinale Verletzungen, Blutungen oder einen hämorrhagischen Schock.

**Ethicon hat Meldungen über unerwünschte Ereignisse erhalten, die sich auf diese Sicherheitsmassnahme beziehen.**

Auf der Grundlage der von Ethicon durchgeführten Analyse der bis heute eingegangenen Reklamationen und der geschätzten Nutzung der Instrumente hat sich die prognostizierte Anzahl der Reklamationen wegen fehlgeformter Nahtklammern erhöht, wird voraussichtlich jedoch unter 0,1 % bleiben. Ethicon führt Korrekturmassnahmen durch, um die veränderte Qualität der Produktleistung zu beheben.



Johnson & Johnson AG  
Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33  
Fax +41 (0)58 231 25 00

[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

**Kundenmassnahmen**

Wenn Sie ein Alternativprodukt zur Verfügung haben, senden Sie bitte alle Produkte, für welche die vorliegende Benachrichtigung Gültigkeit hat, zurück (beachten Sie die Produktlisten in den Tabellen 1 und 2).

Ethicon ist bekannt, dass aufgrund von weltweiten Lieferproblemen bei intraluminale Klammernahtinstrumenten (ILS) möglicherweise kein Alternativprodukt verfügbar ist.

Datum 10. April 2019  
Seite 2/4

Wenn keine Alternativprodukte zur Durchführung der erforderlichen Operationen verfügbar sind, sind folgende Informationen zu beachten:

- Der Auslöser muss komplett durchgedrückt werden. Unvollständiges Betätigen des Auslösers ist zu vermeiden, da es in diesem Fall zu fehlgeformten Klammern, einer unvollständigen Schnittlinie, Blutung und Insuffizienz der Klammernahtlinie und/oder zu Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments kommen kann.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Gewebefläche innerhalb des angegebenen Bereichs liegt und das Gewebe gleichmässig in das Instrument angesaugt wird. Eine ungleichmässige Verteilung des Gewebes kann zu inakzeptabler Klammerbildung und zu Nahtinsuffizienz führen.
- Es ist darauf zu achten, dass der Auslöser ganz durchgedrückt wird, um eine korrekte Klammerbildung und Gewebeschnitt sicherzustellen.
- Der Chirurg sollte während der Aktivierungssequenz beim Schneiden durch den Stanzring auf das taktile und akustische Feedback achten.
- Es ist darauf zu achten, dass sowohl die Geweberinge als auch die Stanzringe vollständig durchtrennt werden. Wenn die Geweberinge oder die Stanzringe nicht komplett durchtrennt werden, sollte die Anastomose sorgfältig auf Nahtinsuffizienz geprüft werden, gegebenenfalls sind entsprechende Korrekturen vorzunehmen.
- Die Anastomose-Klammernahtlinie stets auf Hämostase untersuchen und die vollständige Anastomose auf Unversehrtheit und Suffizienz prüfen. Clips, Klammern oder Nähte in dem zu klammernden Bereich können die Integrität der Anastomose beeinträchtigen. Etwaige Korrekturmassnahmen können die Verwendung von Nahtmaterial oder Elektrokauter beinhalten.
- Zusätzliche Hinweise:
  - Wenn eine intraoperative Nahtinsuffizienz festgestellt wird, sind die Abhilfemassnahmen dem klinischen Urteil entsprechend festzulegen.
  - Ein negatives Resultat bei einer perioperativen Überprüfung auf Nahtinsuffizienz schliesst das Nichtvorhandensein einer Insuffizienz im postoperativen Verlauf nicht aus. Eine übliche klinische Überwachung bleibt unerlässlich.

Diese **Sicherheitsmassnahme betrifft ALLE intraluminalen Klammernahtinstrumente (ILS)** mit den in den beiliegenden Dokumenten «**Tabelle 1 - Produkte, auf die sich diese Sicherheitsmassnahme bezieht**» und «**Tabelle 2 - Kits, auf die sich diese Sicherheitsmassnahme bezieht**» angegebenen Artikelnummern.

Datum 10. April 2019  
Seite 3/4

## ERFORDERLICHE MASSNAHME

1. Ethicon möchte Sie bitten, Ihren Bestand auf Vorhandensein betroffener Produkte zu überprüfen. Beachten Sie die Hinweise zur Produktidentifizierung anhand der Beschriftung auf der Packung mithilfe des Produktidentifizierungs-Tools in **Anlage 1**.
2. Wenn Sie ein alternatives Produkt zur Verfügung haben, senden Sie bitte alle Produkte, für welche die vorliegende Benachrichtigung Gültigkeit hat, zurück (beachten Sie die Produktlisten in den Tabellen 1 und 2). Ethicon ist bekannt, dass aufgrund von weltweiten Lieferproblemen bei intraluminalen Klammernahtinstrumenten (ILS) möglicherweise kein Alternativprodukt verfügbar ist. Wenn für die Durchführung der erforderlichen Operationen keine Alternativprodukte zur Verfügung stehen, und in Anbetracht des erhöhten Risikos fehlgeformter Klammern und einer möglicherweise damit verbundenen Anastomoseninsuffizienz, ist es unbedingt erforderlich, die vorstehenden Anweisungen zu befolgen.
3. Wenn ein Produkt, das Gegenstand dieser Massnahme ist, an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, informieren Sie bitte die betreffende Einrichtung über diese Mitteilung.
4. Füllen Sie das Antwortformular (Business Reply Form, BRF) (**Anlage 2**) aus, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen per E-Mail oder Fax an: [ssurmon1@its.jnj.com](mailto:ssurmon1@its.jnj.com) oder 058 231 25 24. **Bitte senden Sie das Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie keine von diesem Rückruf betroffenen Produktchargen in Ihrem Bestand haben.**
5. Wenn Sie über akzeptable Alternativinstrumente verfügen und beschliessen, nicht verwendete betroffene intraluminale Klammernahtinstrumente, die Gegenstand dieser Sicherheitsmassnahme sind und sich in Ihrem Bestand befinden, zurückzuschicken, sollte die Rücksendung bis zum 30. Juni 2019 an die in Punkt 6 genannte Adresse erfolgen, um ein Ersatzprodukt/eine Gutschrift zu erhalten. Nicht betroffene Produkte und Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgegeben werden, werden nicht ersetzt.
6. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzugeben, kopieren Sie bitte das ausgefüllte Antwortformular, legen Sie es in die Verpackung mit den betroffenen Produkten und senden Sie diese an die folgende Adresse:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Kennwort «ILS»**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

Für etwaige Unannehmlichkeiten und Störungen der Abläufe in Ihrer Einrichtung aufgrund der Sicherheitsmassnahme für die intraluminalen Klammernahtinstrumente möchten wir uns bei Ihnen entschuldigen.

Datum 10. April 2019  
Seite 4/4

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

Freundliche Grüsse

Valentine Löertscher  
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund  
Business Quality Lead Schweiz

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

**Anlagen**

Tabelle 1 – Produkte, auf die sich diese Sicherheitsmassnahme bezieht

Tabelle 2 – Kits, auf die sich diese Sicherheitsmassnahme bezieht

Anlage 1 – Produktidentifizierungs-Tool

Anlage 2 – Antwortformular (Business Reply Form)

## TABELLE 1

### Produkte, auf die sich diese Sicherheitsmassnahme bezieht

Produktbeschreibung	Artikel-Nr.	Chargen-Nr.			
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (21 mm)	CDH21A	R40E9V	R40H10	R40L7V	R5AD4T
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (25 mm)	CDH25A	R4073T	R4074U	R40A0Z	R40F4J
		R40F5T	R40H3T	R40M0T	R40N79
		R40R5H	R40T7H	R40V9A	R40X3N
		R40Z50	R57549	T5A18K	

Produktbeschreibung	Artikel-Nr.	Chargen-Nr.			
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (29 mm)	CDH29A	R4074A	R40H8M	R40Y7F	R4193C
		R4078D	R40H92	R40Z0L	R41947
		R4078E	R40J9D	R40Z0X	R41962
		R4080X	R40J9J	R40Z4X	R5AE8R
		R40819	R40K51	R40Z7T	R5AM2J
		R4081K	R40K7K	R40Z7V	R5AW3N
		R4081R	R40K82	R4106V	R5C435
		R40833	R40K83	R41073	R5C505
		R4083F	R40L4V	R41133	T40014
		R4096J	R40L57	R41150	T4007R
		R4096Y	R40L9A	R4115X	T40189
		R40A1F	R40L9J	R41164	T4019U
		R40A59	R40M07	R41194	T4028N
		R40A8U	R40M13	R41205	T5A311
		R40C18	R40M22	R41224	T5A48U
		R40C93	R40N86	R4125N	
		R40D0T	R40N8N	R41336	
		R40D0V	R40P23	R4133U	
		R40D62	R40P24	R41385	
		R40D6K	R40P84	R4138L	
		R40D6T	R40R0H	R41444	
		R40D71	R40R30	R41448	
		R40D7D	R40R3E	R4145H	
		R40D8F	R40R6N	R4152Z	
		R40D95	R40R80	R41538	
		R40D9N	R40T0C	R4153Y	
		R40E2V	R40T1L	R41564	
		R40E3Z	R40T84	R41565	
		R40E48	R40U1H	R4170F	
		R40E5Y	R40U4F	R4172U	
		R40F7Z	R40U4L	R4175Y	
		R40G32	R40V0C	R41762	
		R40G79	R40V94	R4177Y	
		R40G8A	R40V9U	R4177Z	
		R40G91	R40W0Z	R4186N	
		R40G97	R40W1A	R4186W	
		R40G9N	R40W28	R4190F	
		R40H01	R40X1J	R4190R	
		R40H6W	R40X5F	R4190T	
		R40H8C	R40X7M	R41917	

Produktbeschreibung	Artikel-Nr.	Chargen-Nr.			
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (33 mm)	CDH33A	R4075V	R40K31	R4112V	
		R4075X	R40L8Z	R41189	
		R40781	R40N54	R4137D	
		R40974	R40N8G	R41579	
		R40A5L	R40P9C	R4170T	
		R40A9W	R40R3F	R41756	
		R40D9T	R40U2P	R5759V	
		R40E86	R40U2W	R5AD34	
		R40F61	R40W1E	T4028H	
		R40G3P	R40X1X		
		R40G4X	R40X70		
		R40J0A	R40Z81		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (21 mm) für die Endoskopie	ECS21A	R93480	R94G5T		
		R93V70	R94V8P		
		R9463Z	R95335		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (25 mm) für die Endoskopie	ECS25A	R92T17	R9474D	R9589U	
		R92X8A	R94G76	T9234N	
		R9323R	R94K3K		
		R93483	R94P6G		
		R93C6D	R94Z5W		
		R93M5L	R9503N		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (29 mm) für die Endoskopie	ECS29A	R92R99	R93K4N	R94T0Z	
		R92T1A	R93K4P	R94W19	
		R92T41	R93L86	R94W7D	
		R92U1T	R93T9M	R94Y07	
		R92U4H	R93V2T	R94Z20	
		R92U4N	R93X7D	R94Z87	
		R92W3F	R93X9T	R95157	
		R92X9L	R93Z1M	R9524L	
		R92Y3M	R94071	R95514	
		R9312M	R9477U	R95515	
		R93151	R9493W	R9571Z	
		R9354N	R9495L	R95902	
		R9385H	R94D21	T9224W	
		R9398G	R94D8W	T9224X	
		R93C7N	R94G8L	T9228Z	
		R93D2X	R94J4H	T9249D	
		R93H38	R94K1R	T9251M	
R93J36	R94P6F	T9280E			
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (33 mm) für die Endoskopie	ECS33A	R92T1C	R9401Y	R95720	
		R93895	R9468A		
		R93K9L	R94N5P		

## TABELLE 2

### Kits, auf die sich diese Sicherheitsmassnahme bezieht

Kit Art-Nr.	Kit Chargen-Nr.						
LCOL124	10087601	LCOL124	10098274	LCOL124	10106981	LCOL124	10115777
LCOL124	10087615	LCOL124	10098285	LCOL124	10106990	LCOL124	10117851
LCOL124	10087621	LCOL124	10098289	LCOL124	10107002	LCOL124	10117868
LCOL124	10087629	LCOL124	10098292	LCOL124	10107005	LCOL124	10117875
LCOL124	10087635	LCOL124	10098375	LCOL124	10107011	LCOL124	10117879
LCOL124	10095680	LCOL124	10101622	LCOL124	10112176	LCOL124	10121492
LCOL124	10095685	LCOL124	10101625	LCOL124	10112188	LCOL124	10121500
LCOL124	10095700	LCOL124	10101629	LCOL124	10112199	LCOL124	10121501
LCOL124	10095702	LCOL124	10101643	LCOL124	10112207	LCOL124	10121508
LCOL124	10095704	LCOL124	10101649	LCOL124	10112227	LCOL124	10121511
LCOL124	10095706	LCOL124	10101653	LCOL124	10112241	LCOL124	10121521
LCOL124	10095709	LCOL124	10101659	LCOL124	10112355	LCOL124	10121524
LCOL124	10095714	LCOL124	10101667	LCOL124	10112365	LCOL124	10121533
LCOL124	10098229	LCOL124	10106963	LCOL124	10115762		
LCOL124	10098235	LCOL124	10106971	LCOL124	10115765		
LCOL124	10098263	LCOL124	10106980	LCOL124	10115771		
LCOL126	10110497	LCOL126	10110510	LCOL126	10119854	LCOL126	10119879
LCOL126	10110501	LCOL126	10110523	LCOL126	10119861	LCOL126	10119890
LCOL135	10095106	LCOL135	10095111	LCOL135	10095116		
LCOL135	10095108	LCOL135	10095113	LCOL135	10095121		
LCOL89	10098997	LCOL89	10101185	LCOL89	10106819	LCOL89	10107023
LCOL89	10099000	LCOL89	10101203	LCOL89	10106828	LCOL89	10107028
LCOL89	10099002	LCOL89	10101210	LCOL89	10106862	LCOL89	10107032
LCOL89	10101180	LCOL89	10106817	LCOL89	10107013		

## Anlage 1

### Produktidentifizierungs-Tool für intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS)

Dieses Tool hilft den Kunden dabei, die Artikel- und Chargennummern der von dieser Mitteilung betroffenen intraluminalen Klammernahtinstrumente (ILS) anhand der Packungsbeschriftung zu identifizieren. Bitte beachten Sie die vorstehende Tabelle bezüglich einer Liste aller Artikel- und Chargennummern, für die diese Mitteilung Gültigkeit hat.

#### VERKAUFSKARTON MIT EINER EINHEIT (MIT (1) VERSIEGELTEN TYVEK-TRAY)

#### VORDERSEITE DES VERKAUFSKARTON MIT EINER EINHEIT



## Anlage 2

### ANTWORTFORMULAR (BUSINESS REPLY FORM)

#### **DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION**

Intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS)

Artikelnummern: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A,  
 CDH25A, CDH29A, CDH33A (spezielle Chargen)

**Bitte bestätigen Sie die Kenntnisnahme, indem Sie das Kästchen ankreuzen:**

- Hiermit bestätigen wir den Erhalt dieser Sicherheitsinformation von Ethicon bezüglich intraluminaler Klammernahtinstrumente (ILS). Wir haben diese Informationen an alle Mitarbeiter unserer Einrichtung weitergegeben, die die betroffenen Produkte verwenden, und werden eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit den identifizierten Produkten aufbewahren.

**Produktbestand – bitte eine Antwort ankreuzen:**

- Wir haben KEINE betroffenen intraluminalen Klammernahtinstrumente (ILS), die Gegenstand dieser Sicherheitsinformation sind. Wir werden jedoch eine Kopie dieser Mitteilung in unserer Einrichtung aufbewahren.
- Wir haben in unserem Bestand betroffene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS), die Gegenstand dieser Sicherheitsinformation sind. Allerdings verfügen wir nicht über ein akzeptables Alternativprodukt und haben uns deshalb entschieden, das Produkt weiterhin zu verwenden. Wir werden eine Kopie dieser Mitteilung in unserer Einrichtung aufbewahren.
- Wir senden betroffene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) in folgender Stückzahl zurück:

Produktname	Code	Chargennummer	Zurückgesendete Stückzahl (jeweils)
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (21 mm)	CDH21A		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (25 mm)	CDH25A		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (29 mm)	CDH29A		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (33 mm)	CDH33A		

Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (21 mm) für die Endoskopie	ECS21A		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (25 mm) für die Endoskopie	ECS25A		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (29 mm) für die Endoskopie	ECS29A		
Ethicon Endo-Surgery Gebogene intraluminale Klammernahtinstrumente (ILS) (33 mm) für die Endoskopie	ECS33A		

Kit Code	Kit Chargennummer	Zurückgesendete Stückzahl (jeweils)

**«Firmenname», «Ort»**

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt, in Druckschrift	Telefonnummer:
Kundennummer: (Nummer zur Bestellung von J&J-Produkten)	Datum:
Unterschrift*:	
<i>Ihre Anmerkungen sind willkommen:</i>	

*\*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben.*