

**WICHTIGE INFORMATION
TO WHOM IT MAY CONCERN**

Datum 15. April 2019
Seite 1/5

Dringend – Sicherheitsinformation (Rückruf)

CONCORDE LIFT™ (alle Lose)
***Es sind keine anderen CONCORDE™-Produkte von
dieser Rücknahme betroffen***

Bezeichnung des Produkts: CONCORDE LIFT™

FSCA-Ident-Nr.: PIE 1446036

**Art der Massnahme: Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme im Feld
(Rückruf)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Zu Handen: Klinische Leiter der orthopädischen Abteilung, Leiter Operationssaal,
Beauftragte für Sicherheitsangelegenheiten, Geschäftsführer, Einkauf

Produkt: Das CONCORDE LIFT™ Expandierbare Zwischenwirbelkörperimplantat ist ein
lumbales Zwischenwirbelkörper-Fusionsimplantat.


MEDICAL DEVICES COMPANIES

Modellbezeichnung: CONCORDE LIFT™

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60
Fax +41 (0)32 720 40 61

DePuy Synthes Spine veranlasst im Auftrag von Medos International SARL einen freiwilligen Produktrückruf für die CONCORDE LIFT™-Implantate. Diese Entscheidung basiert auf einem erkannten Reklamationstrend bezüglich des postoperativen Verlustes der Implantathöhe sowie bezüglich einer Implantatmigration, der im Rahmen des Post-Market-Überwachungsprozesses des Unternehmens beobachtet wurde. Der Vertrieb bzw. die weitere Verwendung der betroffenen Implantate ist mit sofortiger Wirkung einzustellen.

Datum 15. April 2019
Seite 2/5

Die Gesamtreklamationsrate für alle CONCORDE LIFT™-Implantate bezüglich postoperativem Verlust der Implantathöhe beträgt 0,342 % (3,42 von je 1.000). Die Reklamationsrate für alle CONCORDE LIFT™-Implantate bezüglich postoperativem Verlust der Implantathöhe mit anschliessendem Revisionseingriff beträgt 0,124 % (1,24 von je 1.000).

Die Gesamtreklamationsrate für alle CONCORDE LIFT™-Implantate bezüglich postoperativer Implantatmigration beträgt 0,155% (1,55 von je 1.000). Die Reklamationsrate für alle CONCORDE LIFT™-Implantate bezüglich postoperativer Implantatmigration mit anschliessendem Revisionseingriff beträgt 0,093% (0,93 von je 1.000).



Abbildung 1: CONCORDE LIFT™ Implantat

Das Unternehmen empfiehlt Chirurgen die Verwendung alternativer Implantate. Im Folgenden wird eine Auswahl der verfügbaren Alternativen aufgeführt:

- CONCORDE™ ProTi 360°™ Zwischenwirbelkörperimplantat
- OPAL™ Zwischenwirbelkörperimplantat
- CONCORDE™ Bullet lumbales Zwischenwirbelkörperimplantat

Mögliche klinische Auswirkungen

Die folgenden klinischen Auswirkungen im Zusammenhang mit den betreffenden CONCORD LIFT™-Implantaten sind möglich. Jedoch wurden bis zum Zeitpunkt dieser Mitteilung keine davon beobachtet:

- Schlechte Biomechanik der Wirbelsäule in unterschiedlichem Ausmass (Verlust der Zwischenwirbelraumhöhe oder Ausrichtung der Wirbelsäule)
- Schmerzen in unterschiedlichem Ausmass
- Reversible oder irreversible Verletzungen des Spinalnervs
- Fehlstellung/Pseudarthrose (fehlerhafte Fusionierung)

Die o. g. klinischen Auswirkungen könnten ggf. Revisionseingriffe erforderlich machen. Nachfolgend sind einige allgemeine Beispiele für mögliche Risiken bzw. Gefahren von Revisionseingriffen aufgeführt:

1. Infektion
2. Blutverlust
3. Zusätzliche oder vermehrte Narbenbildung
4. Nerven- oder Gefässschädigungen
5. Zusätzliche Schmerzen für den Patienten
6. Risiken in Zusammenhang mit der Narkose
7. Probleme mit der Funktionsfähigkeit infolge der o. a. Punkte

Datum 15. April 2019
 Seite 3/5

Mitteilung an die Patienten

DePuy Synthes Spine empfiehlt keine prophylaktischen Revisionen bei fehlender Symptomatik. Das Unternehmen empfiehlt eine routinemässige klinische und röntgenologische postoperative Auswertung nach der gängigen chirurgischen Praxis. Falls der Patient eine Änderung oder Entwicklung von neu auftretenden Symptomen meldet, sollte die klinische und radiologische Bewertung rechtzeitig abgeschlossen werden.

Revisionseingriffe

Falls ein Revisionseingriff klinisch notwendig erscheint, stehen Instrumente zur Unterstützung der Operation zur Verfügung. Zwecks Bestellung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Verkaufsberater.

Zurückgerufene Implantate

Alle Lose der folgenden ausgelieferten Produktcodes sind von diesem Rückruf betroffen. Die betroffenen Losnummern, die ausgeliefert wurden, sind in Anhang A aufgeführt.

Katalog-Nr.	Markenname	Produktbeschreibung	Lose	GTIN
197809221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X21X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534541
197809226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X26X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534589
197811221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X21X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534626
197811226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X26X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534664
197809223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X23X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534565
197809227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X27X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534602
197811223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X23X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534640
197811227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X27X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534688

Gebrauchsanweisung

Das CONCORDE LIFT™ Expandierbare Zwischenwirbelkörperimplantat

- ist eine Vorrichtung zur Lendenwirbelkörper-Fusion.
- ist für die Verwendung mit autogenem Knochentransplantat und/oder Allotransplantat, bestehend aus Spongiosa- und/oder Kortikoknochentransplantat, bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen (DDD) auf einer oder zwei benachbarten Ebenen der Lendenwirbelsäule, L2 bis S1, indiziert. Diese DDD-Patienten können auch eine Spondylolisthesis oder Retrolisthesis bis zum Grad I auf den betroffenen Ebenen aufweisen. Das CONCORDE LIFT™ Expandierbare Zwischenwirbelkörperimplantat kann über einen posterioren oder transforaminalen Zugang implantiert werden.

Datum 15. April 2019
Seite 4/5

Einzuleitende Schritte

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über diesen Rückruf zu informieren und um eine Empfangsbestätigung dieser Mitteilung zu bitten. Leiten Sie bitte die folgenden Massnahmen ein:

- Stellen Sie bitte mit sofortiger Wirkung die Verwendung der betroffenen Komponenten ein.
- Die medizinischen Einrichtungen müssen feststellen, ob sich in ihrem Bestand noch zurückgerufene Komponenten befinden, und die betroffenen Komponenten umgehend an ihren Vertriebsvertreter. Die entsprechende Gutschrift erfolgt gemäss den üblichen Abläufen.
- Gehen Sie diese Mitteilung noch einmal durch und füllen Sie das Antwortformular (Anhang B) aus, um zu bestätigen, dass Ihre Einrichtung über diesen Rückruf informiert wurde. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von einer (1) Woche nach Erhalt an Ihren Vertriebsvertreter zurück.
- Bewahren Sie eine Kopie des ausgefüllten Antwortformulars zusammen mit dieser Benachrichtigung in Ihren Unterlagen auf.
- Geben Sie diese Mitteilung auch an alle anderen Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
- Falls einer anderen Einrichtung ein betroffenes Produkt bereitgestellt wurde, setzen Sie sich bitte umgehend mit der/den betreffenden Einrichtung(en) in Verbindung, um diese über den vorliegenden Sicherheitshinweis zu informieren.
- Benachrichtigen Sie Chirurgen in Ihrer Einrichtung, indem Sie Ihnen eine Kopie dieser Mitteilung zur Verfügung stellen, um sicherzustellen, dass Chirurgen über diese Rückrufmitteilung in Kenntnis gesetzt wurden.
- Bewahren Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung bei den betroffenen Produkten auf.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung wurde an Sie verschickt, da Unterlagen zufolge Ihrer Einrichtung/Ihres Krankenhauses die betroffenen Lose der CONCORDE LIFT™-Implantate erworben hat.

Diese Mitteilung muss an alle weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an alle Einrichtungen, an die diese Produkte möglicherweise überführt wurden.

Füllen Sie bitte das Antwortformular in Anhang B aus und schicken Sie es an Ihren Aussendienstmitarbeiter von DePuy Synthes Spine zurück, um den Erhalt dieser Sicherheitsinformation zu bestätigen.

Datum 15. April 2019
Seite 5/5

Die Mitteilung über diesen Sicherheitshinweis wurde der Swissmedic zur Verfügung gestellt

Freundliche Grüsse

Adriano Salvisberg
Business Unit Director Spine

Victor Alund
Business Quality Country Lead

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anhang A Lot/ Produktcodekombinationen

Product Code	Batch
197809221C	CA5GL64
197809223L	CA5GL68
197809226C	CA5GL66
197809226C	CA5GN95
197809227L	CA5GL70
197809227L	CA5GN96
197809227L	CA5GQ88
197811221C	CA5GR63
197811221C	CA5GN84
197811223L	CA5GL69
197811226C	CA5GL63
197811226C	CA5GQ85
197811226C	CA5GL63
197811227L	CA5GQ88

Anhang B Empfangsbestätigung

Sicherheitsinformation (Rückruf) CONCORDE LIFT™ Sicherheitsmassnahme 1446036

Katalog-Nr.	Markenname	Produktbeschreibung	Lose	GTIN
197809221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X21X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534541
197809226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X26X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534589
197811221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X21X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534626
197811226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X26X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534664
197809223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X23X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534565
197809227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X27X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534602
197811223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X23X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534640
197811227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X27X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534688

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*