

**WICHTIGE INFORMATION
TO WHOM IT MAY CONCERN**

Datum 20. Dezember 2019

SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION
(1655109)

Trauma Sterile Tube (M size)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Synthes GmbH gibt für alle Lotnummern von sterilen Schraubimplantaten in sterilen Röhrrchen, deren Artikelnummern auf TS enden und deren innere Röhrrchenkomponenten von Flex Precision Plastics Solutions nach dem 17. Juni 2019 hergestellt wurden, eine freiwillige sicherheitsrelevante Anwenderinformation heraus.

Produktinformation:

Sterile Schraubimplantate, verpackt in sterilen Röhrrchen (Grösse M), deren Artikelnummern auf TS enden. Eine sterile Röhrrchenverpackung ist ein Verpackungssystem zur Zuführung einzelner, steriler Schrauben in den sterilen Bereich. Siehe angehängte Liste der betroffenen Produktcodes.

Grund für die Sicherheitsinformation:

Es besteht die Möglichkeit, dass

- 1) sich der Deckel des inneren Röhrrchens beim Entfernen des Deckels des äusseren Röhrrchens öffnet (Abbildung 1) oder
- 2) das ganze innere Röhrrchen im äusseren Röhrrchen steckenbleibt (Abbildung 2).

In beiden Fällen könnte dies die Entnahme der Schraube verhindern und zu Verzögerungen bei der Operation führen. Bei der Einführung in den sterilen Bereich sollte das innere Röhrrchen geschlossen im äusseren bleiben.

Datum 20. Dezember 2019

Abbildung 1



Abbildung 2



Potenzielle Auswirkungen auf den Patienten:

Zu den möglichen klinischen Auswirkungen dieser Angelegenheit gehören Folgende:

- Es kann zu Verzögerungen bei der Operation kommen, da – je nach Verfügbarkeit – ein Ersatzschraubimplantat in einem sterilen Röhrchen oder einer sterilen Blisterverpackung oder ein unsteriler Ersatz besorgt werden muss.

Zu befolgende Anweisungen:

Wenden Sie folgende Techniken an, um zu vermeiden, dass sich beim Abnehmen des Deckels des äusseren Röhrchens der Deckel des inneren Röhrchens lockert oder das innere Röhrchen im äusseren steckenbleibt:

- Option 1: Empfohlene Technik zum Öffnen aller betroffenen Lotnummern:
 1. Überprüfen Sie beim Öffnen des äusseren Röhrchens, ob das innere Röhrchen und sein Deckel unbeschädigt sind und sich frei im äusseren Röhrchen drehen lassen.



Datum 20. Dezember 2019

2. Wenn sich das innere Röhrchen nicht frei drehen lässt, die äussere Kappe gedrückt halten und ganz langsam so lange gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis Sie sehen, dass das innere Röhrchen und der Deckel sich im äusseren Röhrchen drehen (entfernen Sie die Etiketten für bessere Sichtbarkeit).



3. Wenn Sie sehen, dass der Deckel des inneren Röhrchens sich im äusseren Röhrchen dreht, können Sie den Deckel des äusseren Röhrchens entfernen, ohne das innere Röhrchen und den Deckel zu beschädigen. Beim Herausnehmen die äussere Kappe nach oben gerichtet halten.



4. Fahren Sie mit den Schritten 2-4 aus dem Handbuch für sterile Röhrchen fort (106926-190205 DSEM).
- Option 2: Wenn Option 1 nicht funktioniert
 1. Entsorgen Sie die Schraube und verwenden Sie – je nach Verfügbarkeit – ein steriles Ersatzröhrchen, eine sterile Blisterverpackung oder eine unsterile Variante.
 2. Stellen Sie sicher, dass eine Produktreklamation gemäss Ihrem lokalen Verfahren für das Problem eingereicht wird.

Zu ergreifende Massnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der Produkte erhalten hat, welche von dieser sicherheitsrelevanten Anwenderinformation betroffen sind. Wir bitten Sie darum die in dieser Sicherheitsinformation aufgelisteten Punkte zu prüfen und die Empfangsbestätigung (separates Dokument) auszufüllen und zu retournieren.

Bitte nehmen Sie folgende Schritte vor:

- Prüfen Sie die Anweisungen in dieser Sicherheitsinformation.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon betroffen sind.
- Wenn betroffene Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben wurden, kontaktieren Sie diese.

Datum 20. Dezember 2019

- Behalten Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation.
- Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (separates Dokument), mit dem Sie den Erhalt dieses Schreibens quittieren, innerhalb von fünf (5) Werktagen aus. Das Rückantwortformular kann via folgende E-Mailadresse, Faxnummer oder Postadresse gesendet werden:

E-Mail: mvidako1@its.jnj.com

Fax: 058 231 25 56

Post: Johnson & Johnson AG
Marina Vidakovic
1655109 FSN Trauma
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

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 Director Orthopaedics

Victor Alund
Business Quality Country Lead

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Produkte- und Lotnummern:

Produktenummer	Lot	Produktnummer	Lot
04.211.036TS	6L44673	402.898TS	6L43791
04.211.030TS	5L60146	04.210.118TS	5L65754
401.876TS	5L47726	04.210.118TS	5L65754
401.877TS	5L47727	04.210.118TS	5L65754
401.896TS	5L47733	04.210.118TS	5L65754
401.898TS	5L46317	04.210.118TS	5L65754
401.876TS	5L47726	04.210.118TS	5L65754
401.877TS	5L47727	04.210.118TS	5L65754
401.896TS	5L47733	04.210.118TS	5L65754
401.898TS	5L46317	02.200.016TS	4L56096
04.200.010TS	5L57948	212.110TS	4L56249
04.200.012TS	5L52150	04.210.118TS	5L65754
04.200.020TS	5L60136	02.200.016TS	4L56096
04.200.022TS	5L61654	04.210.118TS	5L65754
04.200.028TS	5L56135	04.210.118TS	5L65754
04.200.034TS	5L47720	04.200.034TS	5L47720
04.200.040TS	5L47721	02.200.016TS	4L56096
04.200.046TS	5L60139	02.200.016TS	4L56096
04.211.030TS	5L60146	402.876TS	5L47734
04.212.054TS	5L52136	401.762TS	5L61688
04.200.012TS	6L41796	401.762TS	5L61688
04.200.020TS	5L60136	401.762TS	5L61688
04.200.022TS	5L61654	401.764TS	5L53683
04.200.024TS	6L43780	401.766TS	5L54929
04.200.028TS	5L56135	401.768TS	5L61689
04.200.040TS	6L41702	401.762TS	5L61688
04.200.042TS	5L60137	401.764TS	5L53683
04.200.046TS	5L60139	401.766TS	5L54929
04.200.046TS	6L42045	401.768TS	5L61689
04.200.010TS	5L57948	401.766TS	5L54929
402.876TS	5L47734	401.762TS	5L61688
402.892TS	6L44514	401.766TS	5L54929
402.894TS	6L43789	401.764TS	5L53683
402.898TS	6L42380	401.762TS	5L61688
401.762TS	5L61688	401.764TS	5L53683
401.764TS	5L53683		
401.764TS	5L53683		
401.768TS	5L61689		
04.211.030TS	5L60146		
04.211.036TS	6L44673		

Empfangsbestätigung

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION **(1655109)**

Trauma Sterile Tube (size M)

Bitte ankreuzen:

Ja, wir haben die dringende Sicherheitsmassnahme zur Kenntnis genommen

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

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