

**WICHTIGE INFORMATION  
TO WHOM IT MAY CONCERN**

Datum 18. November 2020

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION  
RIA 2 (alle Lot-Nummern)**

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Synthes GmbH gibt eine Sicherheitsmitteilung zum RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator) heraus, der für den Einsatz bei Erwachsenen und Jugendlichen (12–21 Jahre) zum Aufbohren des Markraums zur Vorbereitung der internen Fixation, zur Entnahme von Knochen und Knochenmark und/oder zur Beseitigung von Rückständen bestimmt ist.

**Grund für den Sicherheitshinweis:**

Dieser Sicherheitshinweis vermittelt Ärzten die folgenden zusätzlichen Informationen zum chirurgischen Verfahren für das Aufbohren bei der Standard-IM-Nagelung, wie es im Leitfaden zur Operationstechnik beschrieben ist.

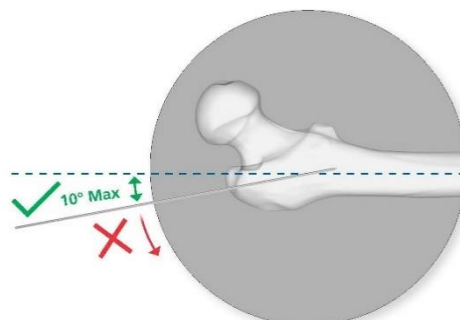
- Den Markraumkanal eröffnen und aufbohren, indem die AO-Bohrtechniken für die IM-Nagelung befolgt werden und ein Eintrittswinkel des Führungsdrahts von weniger als 10° von der Kanalachse aus beibehalten wird.

  
MEDICAL DEVICES COMPANIES

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

www.jnj.com



Datum 18. November 2020

### **VORSICHTSMASSNAHME:**

Wenn der Eintrittswinkel des Führungsdrahts mehr als 10° von der Kanalachse abweicht, können durch Abbiegung des Bohrdorns folgende Risiken entstehen:

- Exzentrisches Aufbohren der distalen Kortikalis
- Beschädigung der Bohrkopfverbindung, wodurch Metallfragmente in den Kanal gelangen

### **HINWEIS:**

- Für ein antegraden femorales Verfahren die Extremität/Hüfte nach Möglichkeit anziehen, um den Zugang zur Eintrittsstelle zu erleichtern. Für die Eintrittsstelle am Trochanter major >2 cm distal zum Trochanter minor<sup>1</sup> abzielen.
- Für ein antegraden tibiales Verfahren muss das Knie für den Zugang zur Eintrittsstelle auf 90–110° gebeugt werden. Den Führungsdraht an der Tibiavorderkante nach unten und damit zentral in den Markraumkanal einbringen<sup>2</sup>.

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

### **Mögliche klinische und patientenbezogene Auswirkungen:**

Die Untersuchung ermittelte die folgenden möglichen Schäden, falls es zu einem Bruch kommen sollte und Fragmente in situ verbleiben:

- Es kann eine unerwünschte Gewebereaktion auftreten.
- Es kann zu einer Weichgewebeschädigung kommen, wenn sich der Chirurg dafür entscheidet, die Eintrittsstelle zu vergrößern oder den Fraktursitus zu eröffnen, um die Fragmente zu entfernen.
- Wenn sich der Chirurg entscheidet, die Fragmente zu entfernen, kann es notwendig sein, eine Fensterung vorzunehmen oder Knochen zu entfernen, um Zugang zu den verbliebenen Fragmenten zu erhalten.

Die Synthes GmbH empfiehlt, keine postoperativen Veränderungen oder chirurgischen Revisionen vorzunehmen, wenn bei Patienten, bei denen diese Instrumente eventuell bereits eingesetzt wurden, keine Symptome vorliegen.

Datum 18. November 2020

**Zu ergreifende Massnahmen:**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung Produkte erhalten hat, die Gegenstand dieses Sicherheitshinweises sind.

Leiten Sie bitte die folgenden Massnahmen ein:

- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
- Wenn das betreffende Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung.
- Bewahren Sie ein Exemplar dieser Mitteilung auf.
- Identifizieren und verwerfen Sie alle aktuellen gedruckten chirurgischen Techniken.
- Um die aktualisierte Version zu erhalten, besuchen Sie unsere Website:  
<https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
- Lesen Sie das beigefügte Antwortformular durch, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und schicken Sie es innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung entsprechend den Anweisungen auf dem Formular an:

**E-Mail:** [mvidako1@its.jnj.com](mailto:mvidako1@its.jnj.com)

**Fax:** 058 231 25 56

**Post:** Johnson & Johnson AG  
Marina Vidakovic  
1882398 RIA 2  
Luzernstrasse 21  
4528 Zuchwil

- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater.
- Dieses Schreiben ist nur als Mitteilung vorgesehen, es muss kein Produkt zurückgeschickt werden.

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:**

<b>Produktcode</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Lot</b>	<b>GTIN</b>
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Alle	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Alle	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Alle	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Alle	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Alle	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Alle	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Alle	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Alle	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Alle	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Alle	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Alle	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Alle	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Alle	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Alle	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Alle	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Alle	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Alle	07612334142542