

Dringender Sicherheitshinweis

Beschädigte Verpackung von 37 Chargen von MBT & ATTUNE® Tibiaplateaus (S+)
Rückruf von Medizinprodukten (Rückruf) – Ref. 1932449

Sehr geehrte Damen und Herren

Bitte beachten Sie, dass DePuy (Irland) UC einen freiwilligen Rückruf der 37 in Tabelle 1 aufgelisteten Chargen von MBT & ATTUNE (S+) Tibiaplateaus aufgrund einer möglichen Beschädigung der Verpackung einleitet. Diese Implantatkomponenten werden in der Knie totalendoprothetik eingesetzt. Die betroffenen Tibiaplateaus sind für die zementierte Anwendung vorgesehen.

Bei insgesamt neun (9) bisher eingegangenen Beschwerden wurden Schäden an der Verpackung gemeldet (siehe Bild 1). Im Rahmen einer Untersuchung dieser Beschwerden stellten wir eine mögliche Beschädigung der Produktverpackung fest, die die Integrität der Sterilbarriere beeinträchtigen könnte, was unter Umständen zu einem Verlust der Sterilität der Implantate oder dazu führen würde, dass Reste der Verpackungsmaterialien auf den Tibiaimplantaten zurückbleiben (siehe Bild 2). Bisher wurde bei Kundenbeschwerden nur von einer Verzögerung bei chirurgischen Eingriffen berichtet.

Bild 1: Beispiel für eine beschädigte Verpackung

Verformte Seitenwand
der äusseren
Blisterverpackung



Gewellter Flansch
der äusseren
Blisterverpackung



Bild 2: Beispiel für Restmaterial auf der
Implantatoberfläche

Auf die
Implantatoberfläche
aufgeschmolzene
Polyurethan-Rückstände
vom Tibiaschalenschutz



Mögliche Auswirkungen auf den Patienten

Eine beschädigte Verpackung könnte die Versiegelung beeinträchtigen und die Sterilität unwirksam machen. Die Implantation eines möglicherweise kontaminierten Produkts kann Infektionen und Schmerzen hervorrufen. Wenn das Vorhandensein von Polyurethan-Rückständen intraoperativ nicht erkannt wird und diese im Patienten verbleiben, kann dies möglicherweise den Bewegungsumfang in einem rotierenden Plattformkonstrukt beeinträchtigen oder eine Entzündungsreaktion verursachen. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Verletzungen infolge dieser Probleme gemeldet. Der einzige Nachteil, über den bisher berichtet wurde, liegt in einer Verzögerung bei chirurgischen Eingriffen.

Kommunikation mit Patienten

Ärzte, die bei der Behandlung von Patienten eine der betroffenen Chargen (siehe Tabelle 1) eingesetzt haben, sollten die jeweiligen Patienten nach dem Eingriff entsprechend dem ärztlichen Behandlungsstandard nachverfolgen.

Geforderte Massnahmen

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung mindestens eine der betroffenen Chargen erhalten hat, die am 8. Juli 2020 hergestellt wurden. Leiten Sie bitte die folgenden Massnahmen ein:

1. Lesen Sie die in diesem Hinweis enthaltenen Informationen sorgfältig durch.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte über den normalen Rückgabeprozess zurück. Stellen Sie gemeinsam mit Ihrem Verkaufsberater sicher, dass betroffene Produkte zurückgegeben werden, und treffen Sie die entsprechenden Vorkehrungen für einen Ersatz. Für ein Ersatzprodukt oder eine Rückerstattung müssen Kunden die in dieser Mitteilung angesprochenen Produkte zurücksenden.
3. Füllen Sie alle Felder des beigefügten Antwortformulars für Unternehmen aus. Bitte achten Sie darauf, dass der Name und die Anschrift Ihrer Einrichtung, der Name, die E-Mail-Adresse, die Telefonnummer und die Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt, in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben sind.
4. Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.
5. Wenn eines der Produkte, auf die sich dieser Hinweis bezieht, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung und stellen Sie den zuständigen Mitarbeitern eine Kopie dieses Hinweises zur Verfügung.
6. Hängen Sie eine Kopie dieses Hinweises sichtbar aus, um darauf aufmerksam zu machen.

Kontaktangaben

Bei DePuy Synthes liegt uns das Wohlsein der Menschen in jedem Alter und in jeder Lebensphase sehr am Herzen. Unser oberstes Ziel ist es, die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit durch die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Produkte zu gewährleisten. Wir bitten, etwaige Unannehmlichkeiten durch diese Mitteilung zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Synthes Verkaufsberater.

Dieser Sicherheitshinweis wurde der örtlich zuständigen Behörde gemeldet.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics
Schweiz

Victor Alund
Business Quality Lead
Schweiz

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater oder unseren Kundendienst

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.inj.com

TABELLE 1: Produkte, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind (Rückruf)

Artikel-Nr.	Lot-Nr.	GTIN	Beschreibung
129433130	9543538	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9553989	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554547	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554548	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554551	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433140	9548774	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9548777	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9554569	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
150670003	9558300	10603295492054	ATTUNE FB TIB BASE SZ 3 CEM
150670004	9555958	10603295492061	ATTUNE FB TIB BASE SZ 4 CEM
150670005	9554006	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670005	9556397	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670006	9558618	10603295492085	ATTUNE FB TIB BASE SZ 6 CEM
150670007	9557992	10603295492092	ATTUNE FB TIB BASE SZ 7 CEM
150670008	9558238	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670008	9558239	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670009	9555613	10603295492115	ATTUNE FB TIB BASE SZ 9 CEM
150680003	9557372	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557439	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557440	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557450	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557460	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680004	9557444	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557445	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557446	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557453	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557455	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680005	9557376	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557377	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557457	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557471	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557473	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557476	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680006	9556100	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556127	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556128	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680007	9557434	10603295492191	ATTUNE RP TIB BASE SZ 7 CEM

Bemerkung

Unique Device Identifier (UDI): UDI = DI + PI

DI = Device Identifier = GTIN

PI = Production Identifier = Lot Number