

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf

StimLoc™ Bohrlochkappe

Artikelnummern 3387S-40, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000

Übermäßiger Nylongrat bei bestimmten Chargen (Folgemitteilung)

Juni 2021

Medtronic Referenz: FA980

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anfang dieses Monats benachrichtigte Medtronic Kunden über einen freiwilligen Rückruf für bestimmte Chargen der StimLoc™ Bohrlochkappe aufgrund eines Herstellungsproblems, das zu einem übermäßigen Nylongrat am Clip führte. Dies ist eine Folgemitteilung zur betreffenden Benachrichtigung, um Sie darüber zu informieren, dass weitere Chargen von diesem Problem betroffen sind. Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Schreiben aufmerksam durch und sondern Sie etwaige betroffene Produkte (siehe Anlage A für eine Liste der betroffenen Chargennummern) in Ihrem Inventar für die Rücksendung an Medtronic ab.

Wenn dies die erste Mitteilung ist, die Sie erhalten, waren Sie von der ursprünglichen Liste der betroffenen Lotnummern nicht betroffen.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat festgestellt, dass bestimmte Chargen der StimLoc-Clips einen übermäßigen Nylon-Formgrat aufweisen können. Dieses Problem kann dazu führen, dass der Clip nicht in der StimLoc-Basis einrastet, was eine Bewegung der Elektrode oder eine Beschädigung der Elektrode zur Folge haben kann. Dies könnte möglicherweise zu einer Abgabe der Therapie an der falschen Stelle, zu einer unzureichenden Abgabe der Therapie oder zu intrakraniellen Blutungen führen. Mit Stand vom 24. Mai 2021 hat Medtronic 27 Beschwerden zu diesem Problem erhalten, von denen zwei

über einen chirurgischen Austausch oder eine Revision der Elektrode oder Bohrlochkappe berichtet. Es liegen keine Berichte über intrakranielle Blutungen vor.



Übermäßiger Grat (roter Kreis)

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

Frühere Elektrodenplatzierungen mit den betroffenen Chargen, bei denen die Zusammensetzung und Fixierung mit der StimLoc-Basis, dem Clip und der Kappe erfolgreich war, erfordern keine weitere Nachbehandlung des Patienten. Wenn Sie die Platzierung abschließen, die Elektrode in der Austrittsnut der Basis positionieren und die Kappe auf der Basis einrasten lassen konnten, ist die Elektrode ordnungsgemäß gesichert, so wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Vermeiden Sie, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, während der Platzierung der Elektrode einen signifikanten Kontakt zwischen dem Elektrodenkörper und dem Halteclip, um eine Veränderung der Position der Elektrode zu verhindern. Wie ebenfalls in der Gebrauchsanweisung beschrieben, stellen Sie sicher, dass der Elektrodenkörper in der Austrittsnut der Basis positioniert ist, bevor Sie die Kappe befestigen, um eine Beschädigung der Elektrode zu vermeiden. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während eines Implantationsvorgangs Schwierigkeiten bei der Verankerung der Elektrode mit den Komponenten des Kits auftreten, verwenden Sie diese Teile nicht mehr, sondern verwenden Sie eine neue Elektrode mit einer neuen StimLoc Bohrlochkappe.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in Anlage A aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück. Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben. Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG



i.A. Daniel Wyser
Sales Manager Neuromodulation Alpine

Anlage A: Betroffene Chargennummern

Anlage A:
Betroffene Chargennummern (aktualisiert)

3387S-40 DBS-Elektrode mit StimLoc®							
VA21YUS	VA24RVV	VA25SDK	VA26Q2S	VA27X8H	VA2980G	VA29Z9A	VA2DA2Z
VA21ZJU	VA24S65	VA25WK1	VA26XP2	VA27ZRF	VA29814	VA2A5MJ	VA2DA5Y
VA21ZYP	VA24S66	VA2613V	VA26ZFU	VA281L5	VA2985H	VA2AK84	VA2DA9E
VA222L5	VA24SRF	VA261EL	VA275SC	VA2820Y	VA29BSM	VA2APV8	VA2DEKH
VA227E2	VA24UVS	VA263GC	VA275SD	VA282CS	VA29E09	VA2B3PB	VA2DVM9
VA22LDZ	VA24ZFG	VA26460	VA276GS	VA283SF	VA29LP7	VA2B3PN	VA2DVME
VA236DC	VA254MA	VA2696J	VA277EB	VA28C1Z	VA29LPC	VA2B3PQ	VA2DVNX
VA23BWB	VA254MC	VA2696L	VA27JJV	VA28C36	VA29PPY	VA2BFSP	
VA23BXM	VA254MD	VA269LV	VA27MQ3	VA28DVB	VA29S0E	VA2BHV6	
VA23J1U	VA2562G	VA26AGU	VA27RMG	VA28LVR	VA29S0F	VA2CEVY	
VA23J4X	VA257LH	VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0	
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1	VA29UNG	VA2CXDR	
VA23S64	VA25RHC	VA26K1N	VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	
VA24R3X	VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98	VA2DA0S	
3387S-40 Zusätzliche betroffene Chargen							
VA23LXN	VA23WY0	VA2446L	VA24AFN	VA24FA2	VA25DKB		
VA23WXZ	VA23X94	VA249A6	VA24EYN	VA2562K			
3389S-28 DBS-Elektrode mit StimLoc®							
VA25K4W							
3389S-28 Zusätzliche betroffene Chargen							
VA25CMZ				VA25DKD			
3550S-01 Ersatzteilkit für StimLoc® Bohrlochabdeckung							
082300620	082307020	082307620	082329819	082332919	082335119	082335320	
3550S-01 Zusätzliche betroffene Chargen							
082316820				082326919			
3391S-40 DBS-Elektrode mit StimLoc®							
VA2391V	VA25B91	VA2AD6N	VA2BJWK	VA2DN50	VA2DR23		

3389S-40 DBS-Elektrode mit StimLoc®							
VA21X0Y	VA24WXJ	VA260NN	VA27QE4	VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET
VA21ZJV	VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK	VA2BEXC	VA2CQFM
VA21ZL1	VA259WX	VA2670U	VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE	VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW
VA228PU	VA25HSZ	VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHHW	VA2D6WD
VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE	VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G
VA22KF4	VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G	VA2C8BG	VA2D730
VA22MXM	VA25N6D	VA26NWX	VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM	VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E
VA22V9R	VA25TBA	VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH	VA2DAZA
VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T	VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT
VA22Y79	VA25UG1	VA26TK5	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7	VA2CK66	VA2DB2C
VA237AP	VA25VKR	VA26XGF	VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26ZJV	VA289WH	VA29MUW	VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V
VA2382Y	VA25XC7	VA272ZP	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F	VA2DBAU
VA2384E	VA25YHU	VA275D6	VA28E06	VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8
VA239JK	VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1	VA2CN7Z	VA2DUR9
VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P	VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH	VA2BDSX	VA2CN8A	
VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D	VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	
VA24RVR	VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W	VA2CNXG	
VA24WXH	VA25ZWB	VA27PDB	VA28M9B	VA29ZSC	VA2BE86	VA2CPPV	
3389S-40 Zusätzliche betroffene Chargen							
VA23MM7	VA23TVY	VA240PB	VA24237	VA2493U	VA24EYM	VA24LOS	VA25LHE
VA23S65	VA23WXW	VA240YK	VA2440E	VA2493V	VA24G61	VA24M5P	VA25PZU
VA23TFY	VA23X95	VA241H1	VA244QV	VA24A58	VA24G7S	VA25B78	VA25QSW
VA23TVT	VA23XYL	VA241NE	VA245W8	VA24AYZ	VA24GWZ	VA25CF3	

924256 StimLoc® Bohrlochabdeckung				
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A
082202121A	082207920A	082214120A	082232319A	082235019A
924256 Zusätzliche betroffene Charge				
082224219A				

DB5000 StimLoc® Stützclips
082104420

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf

StimLoc™ Bohrlochkappe

Artikelnummern **3387S-40, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000**

Übermäßiger Nylongrat bei bestimmten Chargen - Folgemitteilung

Bestätigungsformular (FA980) - Folgemitteilung

Juli 2021

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

Wichtiger Hinweis:

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslagern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail-Adresse von Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

FA980

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

Kontaktdaten Kunde

Name medizinische Einrichtung: _____

Anschrift medizinische Einrichtung: _____

Abholadresse

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson für die Abholung: _____

Zeiten für eine Terminabstimmung: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen)

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelne Produkte pro Chargennr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich der StimLoc™ Bohrlochkappen vom Juni 2021 gelesen und verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)_____
Unterschrift_____
Datum