

Dringende Kundenmitteilung

SILTEX ROUND Brustimplantate, High Profile, Cohesive I™
(Artikel-Nr. 354-4150, Lot-Nr. 9522528)

Tabelle 1 – Produkte, die von dieser Information betroffen sind:

Produktbeschreibung	Artikel-Nr. (REF)	Lot-Nr. (LOT)	Implantatsgrösse	Zusätzlicher Patientenaufkleberbogen REF/LOT
Siltex Round Brustimplantate, High Profile, Cohesive I™	354-4150	9522528	150cc	324-5400 / 9522546

Sehr geehrte Damen und Herren

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATION AN ALLE MITARBEITER IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DIE SILTEX ROUND BRUSTIMPLANTATE, HIGH PROFILE COHESIVE I™, VERWENDEN

Mentor hat eine freiwillige Medizinproduktemeldung bezüglich einer Charge von Siltex Round Brustimplantate, High Profile, Cohesive I™ initiiert. Neben dem korrekten Aufkleberbogen (der die Aufkleber mit der Artikel-Nr- und Lot-Nr. enthält, die mit den korrekten Artikel-Nr. und Lot-Nr. auf der äusseren Verpackung übereinstimmen), kann ein zusätzlicher Aufkleberbogen mit falscher Artikel-Nr. (REF) und falscher Lot-Nr. (LOT) enthalten sein. Die Verwendung des falschen Aufkleberbogens kann zu falschen Spital- oder Patientenakten führen. Alle anderen Kennzeichnungen (Volumen, Stil des Implantats und Produktbeilage-Datenblatt) sind korrekt.

Mentor hat keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Verletzungen im Zusammenhang mit dieser Massnahme erhalten.

Der Umfang dieser Massnahme umfasst eine (1) Charge der SILTEX ROUND BRUSTIMPLANTATE, HIGH PROFILE COHESIVE I™, welche in der Tabelle 1 oben aufgeführt ist.

MASSNAHMEN DURCH DEN KUNDEN

1. Zukünftige Eingriffe:

- a. Wenn die Informationen auf dem Aufkleberbogen zu Aufzeichnungszwecken verwendet werden, überprüfen Sie bitte zum Zeitpunkt der Operation, ob die Artikel-Nr. und die Lot-Nr. auf dem Aufkleberbogen (siehe Beispiel unten) mit der Artikel-Nr. und Lot-Nr. auf dem Produkt und der äusseren Verpackung übereinstimmen.

Wenn ein Aufkleberbogen mit unkorrekten Art-Nr. und Lot-Nr. in der Verpackung gefunden wird, entsorgen Sie bitte diesen falschen Aufkleberbogen.

- b. Wenn die information auf dem Aufkleberbogen NICHT zu Aufzeichnungszwecken verwendet werden, ist keine Aktion nötig.



2. Bei Eingriffen, die bereits mit der BETROFFENEN ART-NR. UND LOT-NR. (siehe Tabelle oben) stattgefunden haben:

Bitte überprüfen Sie die Artikel-Nr. und Lot-Nr. in den Patientenunterlagen in Ihrer Einrichtung sowie den Implantatepass der Patientin. Wenn diese Unterlagen die **Artikel-Nr.**

324-5400 und Lot-Nr. 9522546 enthalten, dann ist der Eintrag unkorrekt und diese Angaben sollten mit den Informationen in der Tabelle 1 (siehe oben) ersetzt werden.

Wenn Sie feststellen, dass Einträge die unkorrekte Information enthalten, aktualisieren Sie bitte Ihre Unterlagen entsprechend.

3. Sollten Sie ein Produkt, das von dieser Massnahme betroffen ist, an eine andere Einrichtung weitergeleitet haben, setzen Sie sich bitte mit dieser Einrichtung in Verbindung, um diese auf die Massnahme aufmerksam zu machen.
4. Bitte füllen Sie das angehängte **Antwortformular** (Anhang 1) aus, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen und senden Sie es bitte via E-Mail innerhalb von drei (3) Arbeitstagen an die Johnson & Johnson AG, Frau Svenja Surmont, zurück (ssurmon1@its.jnj.com). Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular zurück, auch wenn Sie keine von dieser Massnahme betroffenen Lot-Nr. in Ihrer Einrichtung haben.

Bei Fragen zu den in dieser Kundenmitteilung enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre/n Mentor-Medizinprodukteberater/in.

Freundliche Grüsse

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Schweiz

Tom Julliard
Business Quality Lead
Schweiz

Kontakte

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Produkteberater oder an unseren Kundendienst.

Kundendienst

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