

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (RÜCKRUF)

Uni-Bohrfutter (nur bestimmte Lot-Nr.)

Von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte:

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	GTIN	Lot-Nr.
03.043.001	Uni-Bohrfutter	761233416797	20229201, 20911101 21210202, 21781103

BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS ENTSPRECHENDE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG, DAS MÖGLICHERWEISE DIE PRODUKTKOMBINATION VERWENDET, DIE GEGENSTAND DIESER INFORMATION IST

Sehr geehrte Damen und Herren

DePuy Synthes leitet einen Rückruf aller Lot-Nr. des oben beschriebenen Uni-Bohrfutters ein, da ein mögliches Problem mit dem Design der oberen Kappe besteht.

Das Universalbohrfutter ist ein Instrumentengriff, der als alternatives Instrument für das TN- ADVANCED™ Tibiagnagelsystem (TNA), das TFN-ADVANCED™ Proximale Femurnagelsystem (TFNA), das RFN-ADVANCED™ Retrograde Femurnagelsystem (RFNA), das FRN-ADVANCED™ Femur-Rekonstruktionsnagelsystem (FRNA) und die flexiblen Monoblockbohrer zur Verfügung steht.

Grund für die Sicherheitsinformation (Rückruf)

Das betroffene Produkt wird aufgrund eines möglichen Problems mit dem Design der oberen Kappe des Universalbohrfutters zurückgerufen. Die obere Kappe kann sich lösen und abfallen, wenn das Universalspannfutter verklemmt ist und der Benutzer versucht, das Produkt manuell zu lösen. (Siehe Abbildung A).



Abbildung A:

Obere Kappe, die sich lösen und abfallen kann

Mögliche Auswirkungen auf den Patienten

Das Universalbohrfutter ist ein optionales Instrument und wird daher nicht bei jeder Operation verwendet. Wenn das Universalbohrfutter verwendet wird und sich verklemmt, und der Benutzer versucht, das Produkt manuell zu lösen, kann sich die obere Kappe lösen und abfallen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die obere Kappe sich löst und abfällt, besteht die Möglichkeit, dass die Kugeln des inneren Kugellagers (insgesamt 16) in das Operationsfeld fallen. Dies kann zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs oder, falls diese nicht entfernt werden können, zu unerwünschten Gewebereaktionen und Infektionen führen.

Bis heute wurden (24) Reklamationen zu diesem Thema berichtet. Es wurden jedoch keine unerwünschten Ereignisse gemeldet. Wenn das betroffene Produkt verwendet wurde, so können diese Patienten nach dem standardisierten Nachsorgeprotokoll der Klinik weiter betreut werden.

Leiten Sie bitte die folgenden Massnahmen ein

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein eines oder mehrerer von diesem Rückruf betroffenen Produkte und isolieren Sie diese(s) Produkt(e). **VERWENDEN SIE DAS BETROFFENE PRODUKT NICHT!**
2. Entfernen Sie das Produkt, das diesem Rückruf unterliegt, und teilen Sie das Problem dem zuständigen Personal im OP oder in der Materialwirtschaft oder anderen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber Kenntnis haben müssen.
3. Wenn ein Produkt, das dieser Massnahme unterliegt, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte leiten Sie in diesem Zusammenhang gegebenenfalls auch eine Kopie dieses Rückrufschreibens weiter.
4. Füllen Sie das **Antwortformular** (Anhang) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen an folgende E-Mailadresse zurück: jnjmedical-ch@its.jnj.com. Bitte senden Sie das Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, dass diesem Rückruf unterliegt.
5. Kunden müssen unbenutzte, von diesem Rückruf betroffene Produkte in ihrem Bestand unverzüglich zurücksenden. Um eine Kostenerstattung in Form einer Gutschrift zu erhalten, müssen Produkte, die diesem Rückruf unterliegen, bis **spätestens 29. Dezember 2021** von den Kunden zurückgesendet werden. Für nicht betroffene Produkte und alle Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgesendet werden, werden keine Kosten erstattet.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: Rückruf Uni Bohrfutter
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis gut sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet worden sind. Bitte legen Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendungen eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zu dem von diesem Rückruf betroffenen Produkt und legen Sie eine Kopie zu Ihren Akten.

Diese Sicherheitsinformation wurde der zuständigen Behörde gemeldet.

Für die Unannehmlichkeiten, die eventuell durch diese Sicherheitsinformation entstehen, bitten wir Sie um Entschuldigung und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit bezüglich unseres Anliegens. Sollten Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren DePuy Synthes Produktspezialisten zu kontaktieren. Für medizinische Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Lead Orthopaedics
Schweiz

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Schweiz

Ansprechpartner

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

Kundendienst

Tel. 0800 830 085

E-Mail customer-ch@its.jnj.com oder
returns-ch@its.jnj.com