

Dringende Sicherheitsinformation ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument

Produkt, das dieser dringenden Sicherheitsinformation unterliegt

Art-Nr.	Artikelbeschreibung	GTIN	Chargen
254400525	ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

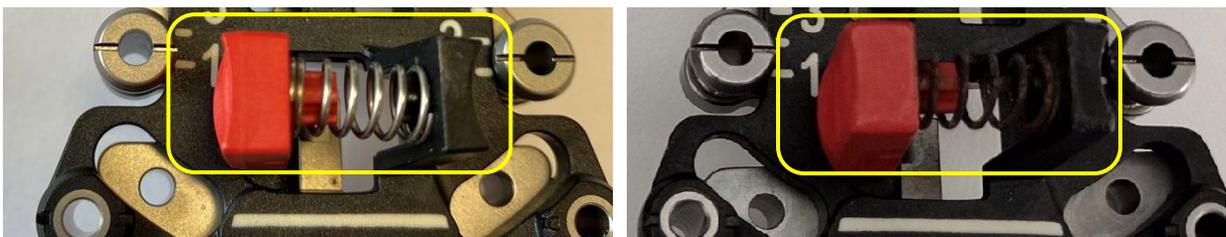
Sehr geehrte Damen und Herren

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass DePuy Ireland U.C. für neun (9) Chargen der ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument (Art-Nr. 254400525) ("das betreffende Produkt") eine Korrektur des Medizinprodukts einleitet. Das betreffende Produkt ist für die Verwendung als Teil des ATTUNE™ INTUITION™ Instrumentariums zur Grössenbestimmung des Femurs und zur Ausrichtung der Rotation der Knochenschnitte zur Vorbereitung des Femurimplantats bestimmt. In der obigen Tabelle sind die Artikelnummer und die Chargennummern des Produkts aufgeführt, auf das sich die Korrektur dieses Medizinprodukts bezieht.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten des betreffenden Produkts erhalten hat. Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch, um herauszufinden, welche Schritte Sie für diese Korrektur des Medizinprodukts unternehmen müssen.

Grund für die Korrektur des Medizinprodukts:

DePuy Ireland U.C. erhielt Mitteilungen von einigen Kunden, die darauf hinwiesen, dass die Feder in dem betreffenden Produkt korrodiert sei. Nach weiteren Untersuchungen stellten wir fest, dass neun (9) Chargen des betreffenden Produkts mit der falschen Stahlsorte hergestellt worden waren. Wie in Abbildung 1 dargestellt, kann das falsche Stahlfedermaterial oxidieren und zu Korrosion führen. Alle neun (9) Chargen des betreffenden Produkts, unabhängig davon, ob die Feder oxidiert ist oder nicht, sind von dieser Korrektur des Medizinprodukts betroffen. Hinweis: Die weltweite Beschwerderate beträgt 0,001%.



Feder mit korrektem Stahl

Feder mit falschem Stahl (oxidiert)

Abbildung 1: Federnvergleich

Mögliche Auswirkungen auf Patienten:

Bei Patienten, bei denen das betroffene Medizinprodukt angewendet wurde, kann Folgendes auftreten:

- Operationsverzögerung
- Osteolyse
- Nicht optimale Gelenkmechanik
- Irritation des Weichteilgewebes
- Schmerzen

Bisher wurden keine unerwünschten Ereignisse für das betreffende Produkt gemeldet. Patienten, bei denen das betroffene Medizinprodukt angewendet wurde, sollten weiterhin gemäss dem Standard der medizinischen Versorgung des jeweiligen Arztes überwacht werden.

Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand schnellstmöglich auf die betroffenen Chargen und lagern Sie diese getrennt von anderen Produkten.
2. **Um Störungen zu minimieren, wird die betroffene Feder durch Ihren DePuy Synthes-Medizinprodukteberater ausgetauscht. Dieser wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen.**
3. Machen Sie sich mit dem Inhalt dieses Schreibens vertraut und leiten Sie diese Mitteilung an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
4. Lesen Sie das beiliegende Antwortformular durch, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung an Ihre örtliche DePuy Synthes-Verkaufsorganisation gemäß den Anweisungen auf dem Formular.
5. *Füllen Sie das Antwortformular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt in Ihrem aktuellen Bestand haben.*
6. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, kontaktieren Sie diese Einrichtung und stellen Sie dem verantwortlichen Mitarbeiter eine Kopie dieser Mitteilung zur Verfügung.
7. Veröffentlichen Sie eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation an einem sichtbaren Ort und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.

Diese Dringende Sicherheitsinformation zur Überarbeitung eines Medizinprodukts wurde der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Überarbeitungsmassnahme verursachen könnte, und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit in dieser Angelegenheit. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Synthes-Medizinprodukteberater.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Lead Orthopaedics
Switzerland

Sonja Cestonato
Product Manager Knee Arthroplasty
Switzerland

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.jnj.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument
Antwortformular

Produkt, das dieser dringenden Sicherheitsinformation unterliegt

Art-Nr.	Artikelbeschreibung	GTIN	Chargen
254400525	ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

Hinweis: Das Produkt wird NICHT aus dem Markt entfernt und muss nicht zurückgegeben werden

Bitte ankreuzen:

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätige ich, dass ich die Mitteilung gelesen und verstanden habe

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	E-Mail-Adresse:
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden und diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben*

Bitte schicken Sie das Formular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung an:

E-Mail: fmuelle5@its.jnj.com

Post: Johnson & Johnson AG
 Branch Office Zuchwil
 Fabienne Müller
 2126657 Attune Measured Sizing & Rotation Guide Instrument
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X _____