DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

TFNA Femurnagel (Rückruf)
FA 2348044

Produktbeschreibung	Produktcode	Lot
TFNA Fem Nail ø9 le 130° L235 TiMo15	04.037.945S	H861037

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Synthes GmbH initiiert eine dringende Sicherheitsinformation (Rückruf) für eine Lotnummer des TFNA Femurnagels, die in der obigen Tabelle aufgeführt ist. Das TFNA-System ist für die temporäre Fixierung und Stabilisierung proximaler Femurfrakturen vorgesehen.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie oder Ihre Einrichtung diese oben aufgeführte Produktcharge erhalten haben. Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die nötigen Massnahmen, um auf diese dringende Sicherheitsinformation (Rückruf) zu reagieren.

Grund für diese Dringende Sicherheitsinformation – Rückruf

Der betroffene Artikel wird vom Markt entfernt, da die Lot H861037 nicht sterilisiert wurde.

Mögliche Auswirkungen auf den Patienten

Obwohl die Herstellungsbedingungen des betreffenden Produkts eingehalten werden, um eine Kontamination zu vermeiden, kann ihre Verwendung zu einer Infektion führen.

Gesundheitsdienstleister, die das betreffende Produkt implantiert haben, sollten diesen Patienten weiterhin gemäss ihrem Versorgungsstandard für diese Verfahren befolgen.

Bis heute haben wir keine Beschwerden im Zusammenhang mit Infektionen für das betreffende Produkt erhalten.

Erforderliche Massnahmen

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein des von diesem Rückruf betroffenen Produkts und isolieren Sie dieses Produkt.

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 das 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** (Business Reply Form, BRF) (**Anlage 1**) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen zurück an folgende E-Mailadresse zurück: ijnmedical-ch@its.jnj.com. Bitte senden Sie das BRF auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, das 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, welche diesem Rückruf unterliegen, bis **spätestens 5. April 2024** 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 betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: FA 2348044
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 dringende Sicherheitsinformation wurde der zuständigen nationalen Behörde (Swissmedic) angezeigt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter/in. Wenn Sie medizinische Informationen benötigen, besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.ijnmedtech.com/mir>.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem freiwilligen Produktrückruf haben oder Hilfe bei der Produktrücksendung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre/Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter/in.

Wie bei jedem Medizinprodukt, sollten unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, dem/der für Sie zuständigen Aussendienstmitarbeiter/in, direkt an die Johnson & Johnson AG oder der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics
Schweiz

Tom Julliard
Business Quality Lead
Schweiz

Kontaktdaten

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

Kundendienst

Tel. 0800 830 085

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