

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Conduit TLIF-Implantate (Rückruf)**

Produktbeschreibung	Produktcode	Lot
EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10	THI81228	128956
EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12	THI80932	128950

Sehr geehrte Kunden

DePuy Synthes Spine hat eine **Dringende Sicherheitsinformation** (freiwilliger Rückruf) **der Conduit TLIF-Implantate** mit den in der obigen Tabelle aufgeführten Artikel- und Losnummern initiiert. Die EIT Cellular Titanium® TLIF Cages sind für die Anwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett und mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen und Instabilitäten auf einer oder mehreren Ebenen der Lendenwirbelsäule mit begleitenden radikulären Symptomen, Bandscheibenvorfällen und Pseudarthrosen oder nicht erfolgreicher Spondylodese indiziert.

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie oder Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten des oben genannten Produkts erhalten haben. Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Schritte, die Sie einleiten sollten, um auf diese Dringende Sicherheitsinformation (Rückruf) zu reagieren.

Grund für diese Dringende Sicherheitsinformation – Rückruf

Das betroffene Produkt wird wegen fehlerhafter Etikettierung einiger Artikel der Charge zurückgerufen. Das Etikett auf der Aussenverpackung einiger der betroffenen Produkte stimmt nicht mit dem tatsächlichen Artikel in der Verpackung überein.

HINWEIS: Die Implantate sind mit der korrekten Teile- und Losnummer eingelasert.

Potenzielle Auswirkungen auf den Patienten

Es ist wahrscheinlich, dass ein Chirurg vor der Implantation feststellt, dass das betroffene Produkt nicht der auf der Verpackung angegebenen Grösse entspricht. Dies könnte zu einer Verzögerung während der Operation führen, da ein anderes Produkt mit der richtigen Grösse beschafft werden muss. Es ist jedoch auch möglich, dass der Chirurg das betreffende Produkt implantiert, ohne den Grössenunterschied zu bemerken. Im letzteren Fall können Schwierigkeiten beim Einbringen des Implantats auftreten, die zu einer Verletzung der Endplatte und des umliegenden Gewebes wie Dura und Nervenwurzel führen können.

Wird ein Implantat der falschen Grösse erfolgreich implantiert, kann die Migration des Implantats zu einer Kompression der Spinalnerven führen oder die Fusion gefährden.

Bis heute haben wir zwei Beschwerden zu diesem Thema erhalten. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Leistungserbringer des Gesundheitswesens, die Patienten mit Produkten des betroffenen Lots behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin nach den Standards der Leistungserbringer des Gesundheitswesens betreuen.

Erforderliche Massnahmen

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein des von diesem Rückruf betroffenen Produkts und isolieren Sie dieses Produkt. Bitte beachten Sie **Anhang 1 (Abbildung zur Produktidentifikation)**, um die betreffenden Produkte zu identifizieren.
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 (Anhang 2)** aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen zurück 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, 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 07. Juni 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: Conduit TLIF Recall
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.jnjmedtech.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

Adriano Salvisberg
Business Unit Director Spine
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

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

EIT Emerging Implant Technologies GmbH Conduit TLIF-Implantate (Rückruf)

Anhang 1: Abbildungen zur Produktidentifikation

Implant Label H 12mm, 8°, 28/10 – TH181228 / 128956

Box Label

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10
EIT Cellular Titanium® MATL: Ti alloy

REF TH181228
LOT 128956
2028-03-31
2023-04-17

RxOnly STERILE R

EN Transforaminal lumbar interbody fusion cage
DE Cage zur transforaminalen lumbalen interkorporellen Fusion
FR Cage de fusion intervertébrale lombaire transforaminale
IT Gabbia di fusione intersomatica transforaminale lombare
ES Caja de fusión intersomática lumbar transforaminal
PT Cage de fusão intersomática lombar transforaminal
NL Transforaminale lumbale interbody fusie-cage
DA Transforaminal cage til fusion mellem vertebralegemer i lumbale
HU Transforaminális ágyéki csigolyaköztű fűzős (TLIF) cage
NO Bur til transforaminal-lumbal-interkorporal-fusjon
SE Bur för transforaminal steloperation av ländryggen
SK Klieška na transforaminálnu lumbálnu medziteľovú fúziu

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

REF TH181228
LOT 128956
2028-03-31
2023-04-17

Primary Label

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10

REF TH181228
LOT 128956
2028-03-31
2023-04-17

STERILE R

CE 0344

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

Additional Label:

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10

REF TH181228
LOT 128956
2028-03-31
2023-04-17

STERILE R

CE 0344

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

Secondary Label

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10

REF TH181228
LOT 128956
2028-03-31
2023-04-17

STERILE R

CE 0344

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

Implant Label H 9mm, 8°, 32/12 – TH180932 / 128950

Box Label

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12
EIT Cellular Titanium® MATL: Ti alloy

REF TH180932
LOT 128950
2028-03-31
2023-04-17

RxOnly STERILE R

EN Transforaminal lumbar interbody fusion cage
DE Cage zur transforaminalen lumbalen interkorporellen Fusion
FR Cage de fusion intervertébrale lombaire transforaminale
IT Gabbia di fusione intersomatica transforaminale lombare
ES Caja de fusión intersomática lumbar transforaminal
PT Cage de fusão intersomática lombar transforaminal
NL Transforaminale lumbale interbody fusie-cage
DA Transforaminal cage til fusion mellem vertebralegemer i lumbale
HU Transforaminális ágyéki csigolyaköztű fűzős (TLIF) cage
NO Bur til transforaminal-lumbal-interkorporal-fusjon
SE Bur för transforaminal steloperation av ländryggen
SK Klieška na transforaminálnu lumbálnu medziteľovú fúziu

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

REF TH180932
LOT 128950
2028-03-31
2023-04-17

Primary Label

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12

REF TH180932
LOT 128950
2028-03-31
2023-04-17

STERILE R

CE 0344

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

Additional Label:

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12

REF TH180932
LOT 128950
2028-03-31
2023-04-17

STERILE R

CE 0344

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

Secondary Label

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12

REF TH180932
LOT 128950
2028-03-31
2023-04-17

STERILE R

CE 0344

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wümlingen, Germany

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Rückruf

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Conduit TLIF Implantate
FA 2364175

Anhang 2: Antwortformular

Produktbezeichnung	Produktcode	Lot
EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10	THI81228	128956
EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12	THI80932	128950

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Jonson AG per E-Mail an jnjmedical-ch@its.jnj.com, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

Wenn Sie Produkte, die von dieser Massnahme betroffen sind, retournieren, kopieren Sie bitte dieses ausgefüllte Antwortformular und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

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

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

Produkteverfügbarkeit: (bitte eine Option ankreuzen)

- ☐ Wir haben **keine** Produkte an Lager, die von dieser Massnahme betroffen sind (Rückruf)
- ☐ Wir haben Produkte, die von dieser Massnahme (Rückruf) betroffen sind und retournieren die folgenden Produkte:

Produktcode	Lot-Nr.	Verfalldatum	Menge in Stück

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

X