

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Steriler perkutaner Referenzstift (Modellnr. 9733235 und 9733236)**  
**Problem mit der Passform des perkutanen Referenzstifts im**  
**Patientenreferenzrahmen und/oder im Adapter des perkutanen Stifts**  
Produktrückruf

Dezember 2024

**Medtronic Referenz: FA1459**

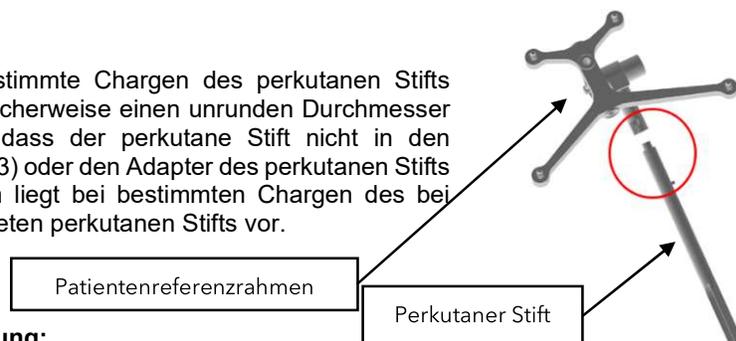
einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller in der EU: US-MF-000023263

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medtronic bestimmte Chargen des sterilen perkutanen Referenzstifts zurückruft. Es besteht die Möglichkeit, dass der Referenzstift nicht in den Patientenreferenzrahmen oder den Adapter des perkutanen Stifts passt, wenn versucht wird, die bei bildgeführten Eingriffen verwendeten Komponenten anzubringen. Der sterile perkutane Referenzstift ist ein steriles Einwegprodukt zur Fixierung eines Patientenreferenzrahmens, wie er gewöhnlich bei der Wirbelsäulenchirurgie verwendet wird.

**Beschreibung des Problems:**

Medtronic hat bemerkt, dass bestimmte Chargen des perkutanen Stifts (siehe Anhang A, Tabelle 1) möglicherweise einen unrunder Durchmesser haben, was dazu führen kann, dass der perkutane Stift nicht in den Patientenreferenzrahmen (9732353) oder den Adapter des perkutanen Stifts (9734752) passt. Dieses Problem liegt bei bestimmten Chargen des bei Wirbelsäulenoperationen verwendeten perkutanen Stifts vor.



**Potentielle Gesundheitsgefährdung:**

Wenn dieses Problem auftritt, kann der Anwender den Rahmen bzw. den Adapter nicht an den perkutanen Stift anschliessen. Dies kann zu Verzögerungen bei der Operation, zu zusätzlichen chirurgischen Interventionen zum Entfernen und Austauschen des perkutanen Stifts sowie dazu führen, dass der chirurgische Ansatz geändert und mit einem alternativen Produkt (Dornfortsatzklammer) fortgesetzt oder ohne Navigation oder überhaupt nicht durchgeführt werden kann.

Bis zum 10. Oktober 2024 sind bei Medtronic neunundzwanzig (29) Beschwerden über dieses Problem eingegangen, was einer ungefähren beobachteten Fehlerrate von 0,09 % entspricht. In sechzehn (16) dieser Fälle war während des Eingriffs eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich, bei dreizehn (13) kam es zu Verzögerungen während der Operation und in einem (1) wurde der Eingriff aufgrund des Problems ohne Navigation durchgeführt. In den übrigen Beschwerdefällen bestand keine Gesundheitsgefährdung. In keinem der Beschwerdefälle wurden schwere unerwünschte Ereignisse gemeldet.

**Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:**

Unseren Aufzeichnungen zufolge hat Ihre Einrichtung das betroffene Produkt erhalten. Medtronic bittet Sie daher, unverzüglich die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1. Machen Sie umgehend alle ungenutzten betroffenen Produkte ausfindig und sordern Sie sie aus. Die betroffenen Chargen- und Produktnummern können Sie Anhang A entnehmen.
2. Senden Sie die ungenutzten betroffenen Produkte an Medtronic zurück. Beziehen Sie sich dabei auf die Anweisungen im beiliegenden Kundenbestätigungsformular.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen zur Kenntnis genommen haben.
4. Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte übertragen oder verteilt wurden. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

**Weitere Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit der Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anhänge:**

- Anhang A: Produktidentifizierung
- Anhang B: Kundenbestätigungsformular

## Anhang A: IDENTIFIZIERUNG BETROFFENER PRODUKTE

Vergleichen Sie die Produktinformationen auf den Etiketten Ihres Inventars und mit den nachstehend angegebenen Produktinformationen. Abbildung 1 zeigt, wo Sie auf dem Produktetikett die erforderlichen Informationen zur Produktidentifizierung finden.

Tabelle 1

Produktname	Katalognummer des Herstellers	GTIN	Chargennummer		
Steriler perkutaner Referenzstift, 100 mm	9733235	00613994247872 00643169105676 (JAPAN)	2023071142	2023111489	2024040896
			2023080327	2023111490	2024050686
			2023080330	2023111491	2024050687
			2023091351	2023120008	2024050688
			2023091353	2023120009	2024051221
			2023091354	2023120434	2024051222
			2023091355	2023120834	2024051225
			2023091356	2023120835	2024051226
			2023100459	2023121177	2024060262
			2023100460	2024010330	2024060479
			2023101139	2024010332	2024060480
			2023101140	2024011153	2024060484
			2023101470	2024021011	2024070408
			2023101472	2024021014	2024070409
			2023101473	2024021015	2024070410
			2023110368	2024021016	2024070411
			2023110370	2024021100	2024070414
			2023110371	2024021103	2024070415
			2023110821	2024021365	2024080529
			2023110823	2024040327	2024080530
2023110824	2024040895	n. z.			
Steriler perkutaner Referenzstift, 150 mm	9733236	00613994247865 00643169105669 (JAPAN)	2023071143	2023120042	2024021367
			2023071144	2023120431	2024040325
			2023091357	2023120432	2024040328
			2023091358	2023120433	2024040897
			2023091359	2023120831	2024040898
			2023091360	2023120832	2024050689
			2023101141	2023121178	2024051224
			2023101142	2024010333	2024060263
			2023101471	2024010334	2024060481
			2023110372	2024011154	2024060482
			2023110373	2024011155	2024060483
			2023110822	2024021012	2024070413
			2023111492	2024021013	2024070416
			2023120010	2024021101	2024070417

Produktname	Katalognummer des Herstellers	GTIN	Chargennummer		
			2023120039	2024021102	2024080534
			2023120040	2024021364	2024080535
			2023120041	2024021366	n. z.

Abbildung 1. Informationen auf dem Produktetikett



# Medtronic

## Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1459: Steriler perkutaner Referenzstift (Modellnr. 9733235 und 9733236)

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.</li> <li>Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten.</li> <li>Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
<b>Name (in Druckbuchstaben):</b>	<b>Berufsbezeichnung:</b>	<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			<b>Insgesamt:</b>
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.