

08. August 2017

DRINGEND:
SICHERHEITSINFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT
– 884115 – Field Safety Notification
Locking Compression Plate (LCP) Bohrbüchse

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATION AN DIE ENTSPRECHENDEN PERSONEN IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, WELCHE DAS BETREFFENDE PRODUKT AUS DIESEM SCHREIBEN VERWENDEN.

Sehr geehrte Damen und Herren:

DePuy Synthes initiiert eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme bezüglich der unten genannten Chargen der LCP Bohrbüchse welche Bestandteil des LCP Compact Hand 1.5 Systems ist. LCP Compact Hand 1.5 Implantate sind für die temporäre Fixation, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen im anatomischen Bereich der Hand bestimmt. Bohrbüchsen sind zum Halten und führen von Implantaten und Instrumenten während des orthopädischen Eingriffes vorgesehen. Die Indikationen sind spezifisch für den Menschen. Es gibt keinen spezifischen Indikationen für den veterinären Einsatz.

Potenziell betroffene Produkte:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Chargen
03.114.001	LCP-Bohrbüchse 1.5, für Spiralbohrer Ø 1.1 mm	9972971, H028400, H161606, H288454

Ursache für die Sicherheitsinformation:

Möglicherweise kann es zu Schwierigkeiten beim Anbringen der Bohrbüchse, der betroffenen Chargen, an das Implantat kommen.

Potenzielle Gefahr:

Kann die Bohrbüchse intraoperativ nicht mit der Platte verbunden werden, so kann dies zu einer Verlängerung der Operationszeit führen. Zusätzlich kann, falls das Vorbohren ohne die Bohrhülse ausgeführt wird, das Loch exzentrisch liegen, was wiederum zu einer Schrauben- oder Plattenlockerung führen kann.

Vorbeugende Maßnahme:

Verbinden Sie präoperativ die Bohrbüchse mit der Platte. Falls Sie Schwierigkeiten haben diese miteinander zu verbinden, verwenden Sie bitte die zusätzliche 1.1 mm Bohrbüchse im Instrumenten Sieb, oder:

- Positionieren Sie den 1.1 mm Bohrer so senkrecht wie möglich auf die Platte und bohren Sie freihändig. Die Verriegelungsschraube kann auf diese Weise eingebracht werden.
- Falls das Bohrloch verwendet werden muss und es keine Möglichkeit zur Verriegelung gibt, dann kann anstatt einer Verriegelungsschraube eine Kortikalisschraube verwendet werden.

Durchzuführende Maßnahmen:

Unsere Dokumentation zeigt, dass Sie möglicherweise betroffene Artikel dieser Sicherheitsinformation erhalten haben.

Bitte beachten Sie den Inhalt dieses Schreibens und vervollständigen Sie das Bestätigungsformular auf Seite 3.

Bitte führen Sie folgende Maßnahmen aus:

Bitte beachten Sie die Informationen welche in diesem Schreiben genannt sind.

Leiten Sie diese Information an alle Mitarbeiter in ihrer Einrichtung weiter, die über diese Maßnahme in Kenntnis zu setzen sind.

Sollte eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, kontaktieren Sie diese bitte.

Bewahren Sie eine Kopie dieser Information auf.

Bitte lesen Sie das Begleitschreiben. Füllen Sie das Bestätigungsformular (Seite 3) vollständig inkl. Unterschrift aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen nach Erhalt dieser Information an uns zurück.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen DePuySynthes Außendienstmitarbeiter.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung

DePuySynthes

DRINGEND:
SICHERHEITSINFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT
– 884115 – Field Safety Notification
Locking Compression Plate (LCP) Bohrbüchse

Bestätigungsformular

Potenziell betroffene Produkte:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Chargen
03.114.001	LCP-Bohrbüchse 1.5, für Spiralbohrer Ø 1.1 mm	9972971, H028400, H161606, H288454

Bitte beachten Sie, dass es sich um eine Sicherheitsinformation handelt.

Es ist nicht notwendig die LCP Bohrbüchsen an DePuy Synthes zu retournieren.

- Wir haben das betroffene Produkt in unserer Einrichtung lokalisiert und bestätigen den Erhalt dieser Information.
- Wir bestätigen den Erhalt dieser Information, besitzen jedoch keines der betroffenen Produkte.

Kundeninformation	
Name der Einrichtung:	
Adresse der Einrichtung:	
Kundennummer:	
Name (in Druckbuchstaben)	
Unterschrift und Datum:	
Titel:	
Telefonnummer:	

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an eine der folgenden Adressen zurück:

Fax-Nummer: +49 7665 503 373

E-Mail-Adresse: bmolz@its.jnj.com

Postanschrift: DePuy Synthes
Herrn Benjamin Molz
Im Brunnenfeld 8
79224 Umkirch