

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Ischiasnervretractoren
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES 1144719

GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DAS DAS IN DIESER SICHERHEITSINFORMATION BEHANDELTE PRODUKT MÖGLICHERWEISE VERWENDET

Sehr geehrte Damen und Herren,

DePuy Synthes veranlasst derzeit einen Produktrückruf der Ischiasnervretractoren mit den nachfolgenden Artikel- und Chargennummern. Diese Produkte sind Teil des 3,5-mm-Hüftsystems mit Low Profile und sind zum Zurückziehen von Weichgewebe während orthopädischer Eingriffe bestimmt.

Produkt, um das es bei diesem Rückruf geht:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Chargennummern
03.100.013	Retraktor für Ischiasnerv	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Retraktor für Ischiasnerv, lang	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Rückrufgrund:

Es besteht die Möglichkeit, dass sich am hohlen Griff des Ischiasnervretractors Mikroporen bilden. Diese Poren können größer werden, wodurch Flüssigkeit in den hohlen Griff eindringen kann.

In der Verpackung der oben genannten Ischiasnervretractoren wurden Verfärbungen und Feuchtigkeit festgestellt, was auf diese Poren an betroffenen Geräten hinweist.

Mögliche Auswirkungen:

Während eines Eingriffs können Flüssigkeiten in den hohlen Griff des Ischiasnervretractors eindringen. Daher ist es trotz gründlicher Wiederaufbereitung/Sterilisation des Retractors möglich, dass nachfolgende Patienten einem Infektionsrisiko sowie Nebenwirkungen durch das Wiederaustreten der eingedrungenen Flüssigkeit während der Benutzung ausgesetzt sind.

Werden die Verfärbungen und/oder die Feuchtigkeit nicht vor dem Eingriff bemerkt, kann sich die Operationszeit verlängern, da der Sachverhalt zunächst geprüft und über weitere Schritte entschieden werden muss.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Unseren Aufzeichnungen zufolge hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere Produkte erhalten, um das/die es bei diesem Rückruf geht. Bitte nehmen Sie folgende Schritte vor:

1. Bitte überprüfen Sie unverzüglich Ihr Inventar, um die oben genannten, betroffenen Produkte zu identifizieren und so zu isolieren, dass gewährleistet wird, dass Sie nicht verwendet werden.
2. Prüfen Sie das Antwortformular im Anhang auf Seite 3 dieses Schreibens, füllen Sie es aus und schicken Sie es innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt an Ihre DePuy Synthes-Verkaufsstelle vor Ort. Beachten Sie dabei die Anweisungen auf dem Formular.
3. Senden Sie die betroffenen Produkte innerhalb von 30 Werktagen zurück. Es wird eine Gutschrift für die zurückgegebenen Artikel ausgestellt. **Bitte beachten Sie, dass zu diesem Zeitpunkt noch keine Ersatzprodukte zur Verfügung stehen.**
4. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Personen Ihrer Einrichtung weiter, die davon betroffen sind.
5. Wurde das betroffene Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben, kontaktieren Sie diese und vereinbaren Sie eine Rückgabe.
6. Behalten Sie diese Mitteilung auf Wiedervorlage, bis die Produkte zurückgegeben wurden.
7. Behalten Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation.

Dieser Produktrückruf wurde der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet. Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die dieser Rückruf möglicherweise verursacht, und schätzen Ihre Kooperation hinsichtlich unserer Aufforderung. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Synthes-Verkaufsberater.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

DePuy Synthes

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION:
Ischiasnervretractoren
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES 1144719

Bestätigungsformular

Produkt, um das es bei diesem Rückruf geht:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Chargennummern
03.100.013	Retraktor f. Ischiasnerv	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Retraktor f. Ischiasnerv, lang	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

- Wir haben die identifizierten Produkte auf Lager lokalisiert; die zurückgegebene Anzahl ist nachfolgend dokumentiert.

ZURÜCKGEGEBENE Produkte (Menge): _____

- Wir bestätigen den Erhalt dieser Information, aber verfügen über keine identifizierten Produkte auf Lager; die Anzahl der zurückgegebenen Geräte beträgt null.

KUNDENDATEN	
Name der Einrichtung:	
Adresse der Einrichtung:	
Kundennummer:	
Antwortbestätigung ausgefüllt von: (Name in Druckschrift)	
Unterschrift und Datum: (PFLICHTFELD)	
Titel: (in Druckschrift)	
Telefonnummer: (mit Vorwahl und Nebenstelle)	
E-Mail-Adresse:	
RA-Nr.: (falls zutreffend)	

*Mit den obigen Angaben wird der Erhalt der Sicherheitsinformation zum Produktrückruf der Ischiasnervretractoren **bestätigt**.*

Bitte füllen Sie diese Seite aus und schicken Sie die an eine der folgenden Adressen zurück:

Fax-Nummer: +49 7665 503 291
 E-Mail-Adresse: bmolz@its.jnj.com
 Postanschrift: DePuy Synthes
 Herrn Benjamin Molz
 Im Brunnenfeld 8
 79224 Umkirch