

Datum: 18. November 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION **Reamer Head für RIA 2 (alle Chargen)**

Von dieser Dringenden Sicherheitsinformation betroffene Produkte

Teilenummer	Beschreibung	Charge	GTIN
Siehe Anhang 1	Siehe Anhang 1	Siehe Anhang 1	Siehe Anhang 1

***BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATION AN DEN BEAUFTRAGTEN FÜR
MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT UND DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG
WEITER, DAS DAS PRODUKT, DAS GEGENSTAND DIESER INFORMATION IST, MÖGLICHERWEISE
VERWENDET***

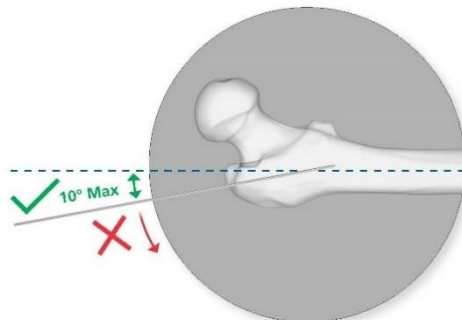
Sehr geehrte Damen und Herren,

NUR ZU IHRER INFORMATION: Wir bei Synthes GmbH sind verpflichtet, die beste Qualität Produkt und Kundenerfahrung durch kontinuierliche Überwachung der Leistung unserer Produkte zu liefern, um die Sicherheit und Compliance der Patienten zu gewährleisten.

Grund für den Sicherheitshinweis:

Dieser Sicherheitshinweis vermittelt Ärzten die folgenden zusätzlichen Informationen zum chirurgischen Verfahren für das Aufbohren bei der Standard-IM-Nagelung, wie es im Leitfaden zur Operationstechnik beschrieben ist.

- Den Markraumkanal eröffnen und aufbohren, indem die AO-Bohrtechniken für die IM-Nagelung befolgt werden und ein Eintrittswinkel des Führungsdrahts von weniger als 10° von der Kanalachse aus beibehalten wird.



VORSICHTSMASSNAHME:

Wenn der Eintrittswinkel des Führungsdrahts mehr als 10° von der Kanalachse abweicht, können durch Abbiegung des Bohrdorns folgende Risiken entstehen:

- Exzentrisches Aufbohren der distalen Kortikalis
- Beschädigung der Bohrkopfverbindung, wodurch Metallfragmente in den Kanal gelangen

HINWEIS:

- Für ein antegrades femorales Verfahren die Extremität/Hüfte nach Möglichkeit anziehen, um den Zugang zur Eintrittsstelle zu erleichtern. Für die Eintrittsstelle am Trochanter major >2 cm distal zum Trochanter minor¹ abzielen.
- Für ein antegrades tibiales Verfahren muss das Knie für den Zugang zur Eintrittsstelle auf 90–110° gebeugt werden. Den Führungsdraht an der Tibiavorderkante nach unten und damit zentral in den Markraumkanal einbringen².

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

Mögliche klinische und patientenbezogene Auswirkungen:

Die Untersuchung ermittelte die folgenden möglichen Schäden, falls es zu einem Bruch kommen sollte und Fragmente in situ verbleiben:

- Es kann eine unerwünschte Gewebereaktion auftreten.
- Es kann zu einer Weichgewebeschädigung kommen, wenn sich der Chirurg dafür entscheidet, die Eintrittsstelle zu vergrößern oder den Fraktursitus zu eröffnen, um die Fragmente zu entfernen.
- Wenn sich der Chirurg entscheidet, die Fragmente zu entfernen, kann es notwendig sein, eine Fensterung vorzunehmen oder Knochen zu entfernen, um Zugang zu den verbliebenen Fragmenten zu erhalten.

Die Synthes GmbH empfiehlt, keine postoperativen Veränderungen oder chirurgischen Revisionen vorzunehmen, wenn bei Patienten, bei denen diese Instrumente eventuell bereits eingesetzt wurden, keine Symptome vorliegen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung Produkte erhalten hat, die Gegenstand dieses Sicherheitshinweises sind.

Leiten Sie bitte die folgenden Maßnahmen ein:

- Leiten Sie diese Mitteilung an den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und an jede Person in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden muss.
- Wenn das betreffende Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung.
- Bewahren Sie ein Exemplar dieser Mitteilung auf.
- Identifizieren und verwerfen Sie alle aktuellen gedruckten chirurgischen Techniken.

- Um die aktualisierte Version zu erhalten, besuchen Sie unsere Website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
- Lesen Sie das beigefügte Antwortformular durch, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und schicken Sie es innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung entsprechend den Anweisungen auf dem Formular an:

E-Mail: RA-ETHDE-BQCHUMDDE@ITS.JNJ.com

Fax: +49 7665 503 291

Post: DePuy Synthes, Business Quality, Im Brunnenfeld 8, 79224 Umkirch

- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.
- Dieses Schreiben ist nur als Mitteilung vorgesehen, es muss kein Produkt zurückgeschickt werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde bereits über diese Dringende Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt,

Mit der Synthes GmbH wollen wir Menschen in jedem Alter und in jedem Lebensabschnitt gesund halten. Unser primäres Ziel ist die Benutzer- und Patientensicherheit durch die Bereitstellung hochwertiger Produkte. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitsmitteilung verursachen kann, und bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit mit unserer Anfrage.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mitwirkung.

Mit freundlichen Grüßen,

██████████
██

Anhang 1 – Von dieser Dringenden Sicherheitsinformation betroffene Produkte

Teilenummer	Beschreibung	Charge	GTIN
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	All	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	All	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	All	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	All	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	All	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	All	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	All	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	All	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	All	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	All	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	All	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	All	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	All	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	All	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	All	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	All	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	All	07612334142542

Dringende Sicherheitsinformation:
Reamer Head für RIA 2 (alle Chargen)

Antwortformular

Von dieser Dringenden Sicherheitsinformation betroffene Produkte:

Teilenummer	Beschreibung	Charge	GTIN
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	All	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	All	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	All	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	All	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	All	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	All	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	All	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	All	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	All	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	All	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	All	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	All	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	All	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	All	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	All	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	All	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	All	07612334142542

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular **innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt der Sicherheitsinformation** aus und senden Sie es an Ihre zuständige DePuy Synthes-Vertriebsorganisation zurück.

Ich habe die Benachrichtigung gelesen und verstanden

Ihr Name:	Name der Einrichtung/des Unternehmens
Unterzeichnet*:	Datum:
Straße, Ort der Einrichtung/des Unternehmens:	
Kundennummer:	
J&J-Vertriebsmitarbeiter (falls zutreffend):	
Datum, an dem die Benachrichtigung eingegangen ist:	
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
<i>*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.</i>	

Fax-Nummer: +49 7665 503 291

E-Mail-Adresse: RA-ETHDE-BQCHUMDDE@ITS.JNJ.com

Postanschrift: DePuy Synthes, Business Quality, Im Brunnenfeld 8, 79224 Umkirch