



DePuy Orthopädie GmbH  
Orthopädische Produkte

Hausanschrift:  
Konrad-Zuse-Straße 19  
D-66459 Kirkel-Limbach

Postfachanschrift:  
Postfach 12 01  
D-66454 Kirkel-Limbach

Telefon: 0 68 41 / 18 93 -4  
Telefax: 0 68 41 / 18 93-633

St. Josef-Stift  
Frau Herte  
Westtor 7  
48324 Sendenhorst

Limbach, 03.06.2005/ ggl  
Durchwahlen: ☎-692, 📠-545  
gliebeze@dpyde.jnj.com

### Freiwilliger Rückruf ausgewählter Knie Inlays - P.F.C., LCS und Preservation – gemäß Anlage

Sehr geehrte Frau Herte,

DePuy Orthopaedics Inc. möchte einen freiwilligen Rückruf spezifischer Polyethylen-Inlays durchführen, die zwischen März 2003 und Januar 2005 hergestellt worden sind. Bei einer innerbetrieblichen Inspektion wurden einige Artikel mit undichter innerer Schweißnaht entdeckt. Diese Schweißnaht dient als Sauerstoffbarriere während des Gamma Bestrahlungsvorganges. **Die Außennaht ist vollkommen intakt, sodass die Sterilität der Produkte nicht beeinträchtigt wird.** Dennoch ist es möglich, dass die Polyethylen Inlays einer Gamma-Bestrahlung unter Sauerstoff unterzogen wurden, was zu einem Oxidationsgrad geführt haben könnte, der die Langzeithaltbarkeit beeinflusst. Es ist eine bekannte Tatsache, dass eine Sterilisation unter Luft die Langzeithaltbarkeit von auf Lager liegenden Gamma-bestrahlten Polyethylenen beeinflusst. Bereits implantierte Inlays hatten eine so kurze Lagerdauer, dass der Einfluss auf das Langzeitverhalten minimal sein müsste.

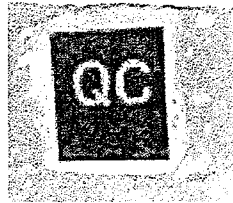
Die Ursache für die unvollkommenen verschweißten Siegel wurde bereits gefunden und kann auf spezifische, isolierte Lot-Nr. begrenzt werden, die wir Sie hiermit bitten möchten, an uns zurückzusenden. Auf Basis unserer Stichprobe gehen wir davon aus, dass ca. 2% der zurückgerufenen Produkte eine ungenügende Verschweißung aufweisen, also weniger als 2/10 Prozent (0,2%) der gesamten Produktion dieses Zeitraumes. Die Problemursache wurde bereits durch Prozess- und Inspektionsoptimierungen behoben.

Verschweißfehler können visuell problemlos festgestellt werden, da dann das im silbernen GVF Verpackungsbeutel um das Implantat befindliche Vakuum fehlt. Einige Produkte dieser Lot-Nr. sind bereits auf diesen Defekt hin inspiziert und für gut befunden worden, was mit Hilfe des unten gezeigten QC-Aufklebers bestätigt wird.

Sitz der Gesellschaft: Kirkel-Limbach  
Amtsgericht Saarbrücken, Zentrales Handelsregister HRB 943  
Ust-IdNr. DE 152 325 776  
Geschäftsführer: Jürgen Horn

Deutsche Bank AG  
Frankfurt  
Kto-Nr. 011 77 7000 SWIFT-Code: DEUT DE 5 M 555  
BLZ 590 700 00 IBAN-Kto.-Nr. DE 85 5907 0000 0011 7770 00





Alle mit diesem Aufkleber versehenen Artikel der benannten Lot-Nr. müssen nicht zurückgeschickt werden. Die Verwendung des QC-Aufklebers für einwandfreie Produkte bezieht sich lediglich auf die in diesem Rückruf spezifizierte Lot-Nr.

**Empfohlene Vorgehensweise**

- Verwenden Sie keine betroffenen Produkte
- Sperren bzw. isolieren Sie unverzüglich Ihr betroffenes Inventar (Liste mit betroffenen Artikel-Nr. und Lot-Nr. anbei)
- Ihr DePuy Medizinprodukteberater wird sich mit Ihrem OP in Verbindung setzen, um mit Ihnen den Rückversand der betroffenen Teile abzustimmen
- Ein entsprechender Ersatz wird Ihnen schnellst möglich zur Verfügung gestellt

Hat Ihr DePuy Medizinprodukteberater in dieser Sache bereits Ihren OP aufgesucht und die betroffene Ware abgeholt, dann sind keine weiteren Schritte von Ihrer Seite erforderlich.

Sollten Sie in dieser Sache weitere Informationen wünschen, dann wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Medizinprodukteberater oder einen Customer Service Mitarbeiter unseres Unternehmens.

Mit freundlichen Grüßen

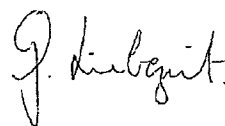
DePuy Orthopädie GmbH  
Orthopädische Produkte

i. V.



Frank Bertram  
Produktmanagement

i. A.



Guri-Grit Liebezeit  
Qualitätsmanagement

**Anlagen**  
Rückantwort  
Information über Quality Control (QC) Label