

Zu Händen der OP-Leitung:

23.03.2017

DRINGEND:
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES R2015533

**Kortikalisschraube Ø 3.5 mm, selbstschneidend, Länge XXX mm,
Stainless Steel, steril**

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Charge
204.860S	Kortikalisschraube Ø 3.5 mm, selbstschneidend, L60 mm, Stainless Steel, steril	3323023; 3380392; 3461217; 3534940; 3546671; 3551641; 3556205; 3576436; 3597382; 3606629; 3651270; 3659534; 3671981; 3691141; 3724089; 3731582; 3754040; 3767354; 3775235; 3794411; 3803954; 3819982; 7513652; 7524510; 7559681; 7564120; 7575163; 7598196; 7623656; 7627325; 7659525; 7684763; 7758790; 7807744; 7855764; 7883557; 7933772; 7959158; 7988497; 8083716; 8123107; 8156523; 8220555; 8250627; 8302628; 8360810
204.920S	Kortikalisschraube Ø 3.5 mm, selbstschneidend, L120 mm, Stainless Steel, steril	3496752

Sehr geehrte Damen und Herren,

DePuy Synthes initiiert einen freiwilligen Medizinprodukterückruf bezüglich der oben genannten Artikelnummern und Chargen der Kortikalisschrauben Ø 3.5 mm, selbstschneidend, L XXX mm, Stainless Steel, steril eingeleitet. Wie unsere Aufzeichnungen bestätigen verfügen Sie über Inventar, dass vom Rückruf betroffen ist.

Ursache des Rückrufes:

204.860S: Die Länge der Schraube ist fälschlicherweise mit 55mm auf der Rückseite der Verpackung in 6 Sprachen angegeben. Im englischen Kurztext, welcher auf der Vorderseite der Verpackung ersichtlich ist, auf den Seiten, auf den sterilen inneren Blister und auf den klebenden Implantat-Hinweisen, ist die Schraube mit einer Länge von 60mm korrekt gekennzeichnet.



204.920S: Die Länge der Schraube ist fälschlicherweise mit 115mm auf der Rückseite der Verpackung in 6 Sprachen angegeben. Im englische Kurztext, der auf der Vorderseite der Verpackung ersichtlich ist, auf den Seiten, auf den sterilen inneren Blister und auf den klebenden Implantat-Hinweisen, ist die Schraube mit einer Länge von 120mm korrekt gekennzeichnet.

Potenzielle Gefahr:

Aufgrund der Verwirrung durch unterschiedliche Bezeichnungen ist es sehr wahrscheinlich, dass ein Alternativprodukt verwendet wird.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass eine Schraube während des Eingriffes getauscht werden muss, weil festgestellt wird, dass die implantierte Schraube länger als geplant ist. Dieser Fall muss jedoch als Worst-Case-Szenario in Betracht gezogen werden. Weiter ist diese Situation allerdings nur dann gegeben, wenn der Verwender lediglich die Bezeichnung auf der Rückseite der Verpackung beachtet.

Sollte während des Eingriffes nicht festgestellt werden, dass die implantierte Schraube länger als geplant ist, ist es dennoch unwahrscheinlich, dass eine Revision durchgeführt werden muss, oder der Patient an Schmerzen oder Weichteil-Irritation leiden wird. Dieser Fall muss jedoch als Worst-Case-Szenario in Betracht gezogen werden. Weiter ist diese Situation allerdings nur dann gegeben, wenn der Verwender lediglich die Bezeichnung auf der Rückseite der Verpackung beachtet.

Sofortmaßnahmen:

1. Bitte entfernen Sie die oben angeführten Artikel/Chargen aus Ihrem Inventar und retournieren Sie diese umgehend.
2. Weisen Sie darauf hin, dass Sie das Schreiben erhalten haben, indem sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen. Bitte retournieren Sie das vollständig ausgefüllte Formular per Fax oder E-Mail an Ihre lokale DePuySynthes Organisation.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen durch diesen Produkt Rückruf entstehen und schätzen Ihre Kooperation. Sollten Sie Rückfragen haben, kontaktieren sie bitte jederzeit gerne Ihre zuständige DePuy Synthes Ansprechperson. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

DRINGEND:
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES R2015533

**Kortikalisschraube Ø 3.5 mm, selbstschneidend, Länge XXX mm,
Stainless Steel, steril**

Bestätigungsformular

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Charge
204.860S	Kortikalisschraube Ø 3.5 mm, selbstschneidend, L60 mm, Stainless Steel, steril	3323023; 3380392; 3461217; 3534940; 3546671; 3551641; 3556205; 3576436; 3597382; 3606629; 3651270; 3659534; 3671981; 3691141; 3724089; 3731582; 3754040; 3767354; 3775235; 3794411; 3803954; 3819982; 7513652; 7524510; 7559681; 7564120; 7575163; 7598196; 7623656; 7627325; 7659525; 7684763; 7758790; 7807744; 7855764; 7883557; 7933772; 7959158; 7988497; 8083716; 8123107; 8156523; 8220555; 8250627; 8302628; 8360810
204.920S	Kortikalisschraube Ø 3.5 mm, selbstschneidend, L120 mm, Stainless Steel, steril	3496752

- Wir haben den betroffenen Artikel in unserem Lager lokalisiert; die zurückgeschickte Menge haben wir unten dokumentiert. Eine Kopie dieses Schreibens behalten wir für unsere Unterlagen.
- Wir haben das betroffene Produkt nicht mehr, die zurückgeschickte Menge ist "0" (Null). Wir behalten eine Kopie dieses Schreibens für unsere Unterlagen.

ZURÜCKGESCHICKTE ARTIKEL (incl. Menge) und/oder KOMMENTARE:

Klinik: _____

Name / Titel: _____

Telefonnummer: _____

Datum und Unterschrift: _____

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