

Dringende Sicherheitsinformation Optionaler Apex-Lochverschluss

bei Verwendung mit Pinnacle® Implantaten / Alle Chargennummern

Sehr geehrte Damen und Herren

DePuy (Ireland) UC setzt sich für die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten und erstklassigem Kundendienst ein, indem das Unternehmen die Leistungsmerkmale seiner Produkte in Bezug auf Sicherheit und Einhaltung von Vorschriften kontinuierlich überwacht.

Diese freiwillige Sicherheitsinformation richtet sich AUSSCHLIESSLICH an Anwender, die den optionalen Apex-Lochverschluss (Apex HE – Hole Eliminator) (Art. Nr. 124603000) mit bestimmten PINNACLE® PFANNEN bei ihren Verfahren verwenden.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere PINNACLE® PFANNE(N) erhalten hat, die zwischen Juli 2017 und November 2020 hergestellt wurden. Die PINNACLE® PFANNEN sind Teil des Pinnacle Hüftsystems für die anatomische Rekonstruktion des Hüftgelenks, die die Belastungsfähigkeit und Funktion von Endoprothesen fördert.

Grund für die Sicherheitsinformation:

Bei bestimmten PINNACLE® PFANNEN besteht die Möglichkeit eines nicht spezifikationskonformen Zustands (zu grosser Kerndurchmesser). Dieser Defekt ist auf Chargen beschränkt, die zwischen Juli 2017 und November 2020 auf einer bestimmten Werkzeugmaschine in der Produktionsstätte hergestellt wurden.

Diese Sicherheitsinformation ist zur Benachrichtigung von Ärzten bestimmt, die den Apex HE verwenden. Die zu grosse Öffnung in der Pfanne kann dazu führen, dass der Apex HE ohne Anschlag durch die Wand der Pfanne geschraubt werden kann (siehe **Abbildung 1**) oder aufgrund von verkantetem Einschrauben im Pfanneninneren hervorsteht (siehe **Abbildung 2**). Dies kann auftreten, wenn der Apex HE beim Einschrauben in die Öffnung von bestimmten PINNACLE® PFANNEN manipuliert wird oder nicht gerade positioniert ist. Bei einer Verkantung kann der Arzt den Anschlag des Apex HE an der Pfanne nicht fühlen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Verkantung durch eine zu grosse Öffnung für den Apex HE in der Pfanne verursacht wird. Dieser Zustand kann zu Folgendem führen:

1. Der Apex HE wird möglicherweise ohne Anschlag durch die Wand der Pfanne geschraubt oder

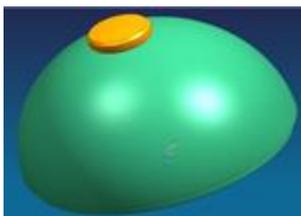


Abbildung 1: Apex HE durch die Wand der Pfanne geschraubt

2. Der Apex HE steht möglicherweise aufgrund von Verkantung im Pfanneninneren hervor.

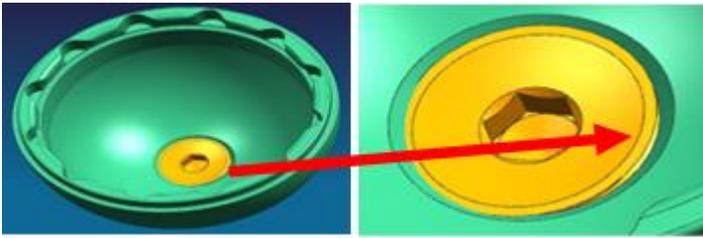


Abbildung 2: Apex HE verkantet, steht im Pfanneninneren hervor

Ärzte werden darauf hingewiesen, beim Einschrauben des Apex HE vorsichtig vorzugehen, um zu gewährleisten, dass der Lochverschluss senkrecht zur PINNACLE® PFANNE eingeführt wird. Wenn der Apex HE ordnungsgemäss eingeschraubt wird, erfolgt der Gewindeeingriff in die Pfanne wie vorgesehen. Wenn der Apex HE beim Einschrauben jedoch verkantet oder von der Achse abweichend positioniert wird, besteht die Möglichkeit einer Verkantung.

Mögliche Auswirkungen auf Patienten:

Zu den möglichen klinischen Auswirkungen im Zusammenhang mit diesem Problem gehören u. a.:

- Verzögerung des chirurgischen Eingriffs durch das Herausschrauben oder den Ersatz der Schraube gemäss Präferenz des Chirurgen.
 - Wenn der Apex HE durch die Pfannenwand geschraubt wird oder im Pfanneninneren hervorsteht, kann der Chirurg den Lochverschluss entweder ersetzen oder herauschrauben, wodurch der chirurgische Eingriff möglicherweise länger dauert.
- Schlechte Gelenkmechanik und Schmerzen
 - Wenn der Apex HE wie in Abbildung 2 dargestellt im Pfanneninneren hervorsteht, kann das Keramikinlay der betroffenen Pfanne brechen. Wenn dies während des chirurgischen Eingriffs nicht erkannt wird, kann es beim Patienten zu schlechter Gelenkmechanik und Schmerzen kommen.
- Lockerung des Implantats:
 - Wenn der Apex HE durch die Pfannenwand geschraubt wird, kann der Lochverschluss mit weichem Knochen in Kontakt kommen und sich darin verankern. Bei sklerotischem Knochen besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine Ausdrückkraft auf die Pfanne selbst ausgeübt wird, wodurch die Fixierung beeinträchtigt werden kann.

Ärzte, die Patienten unter Verwendung des Apex HE mit den betroffenen PINNACLE® PFANNEN (siehe Liste der Produkte im **Anhang**) behandelt haben, müssen die ordnungsgemässe postoperative Nachsorge dieser Patienten gemäss dem Behandlungsstandard des Arztes fortsetzen.

Bitte ergreifen Sie die folgenden Massnahmen:

1. Lesen Sie die Informationen in dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.

2. Füllen Sie alle Felder der beigefügten **Empfangsbestätigung** aus. Achten Sie bitte darauf, dass der Name und die Anschrift Ihrer Einrichtung sowie der Name, die E-Mail-Adresse und die Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt, in den dafür vorgesehenen Feldern vorhanden sind.
3. Leiten Sie diese Information an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.
4. Wenn ein betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, kontaktieren Sie diese Einrichtung und leiten eine Kopie dieser Sicherheitsinformation an das entsprechende Personal weiter.
5. Hängen Sie eine Kopie dieses Briefes in einem sichtbaren Bereich aus, um auf diese Sicherheitsinformation aufmerksam zu machen.
6. **ES MÜSSEN KEINE PRODUKTE RETOURNIERT WERDEN.**

Diese Sicherheitsinformation wurde der zuständigen lokalen Behörde gemeldet.

DePuy Synthes hat sich zum Ziel gesetzt, die Gesundheit von Menschen jedes Alters und in jedem Lebensabschnitt zu schützen. Unser Hauptziel besteht darin, die Sicherheit von Anwendern und Patienten durch Bereitstellung qualitativ hochwertiger Produkte zu gewährleisten. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihnen möglicherweise durch diese Sicherheitsinformation entstehen, und schätzen Ihre Zusammenarbeit bezüglich unserer Anfrage.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

Patrick Bonaccio
Business Unit Lead Orthopaedics
Schweiz

Victor Alund
Business Quality Lead
Schweiz

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater oder unseren Kundendienst.

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Optionaler Apex Hole Eliminator (HE) für Pinnacle® Gelenkpfannenprothese

Liste betroffener Artikel und Lot-Nummern

Art-Nr.	Beschreibung	Lot-Nr.	GTIN
121701048	PINNACLE 100 ACET CUP 48MM	Alle	10603295008538
121701050	PINNACLE 100 ACET CUP 50MM	Alle	10603295008545
121701052	PINNACLE 100 ACET CUP 52MM	Alle	10603295008552
121701054	PINNACLE 100 ACET CUP 54MM	Alle	10603295008569
121701056	PINNACLE 100 ACET CUP 56MM	Alle	10603295008576
121701058	PINNACLE 100 ACET CUP 58MM	Alle	10603295008583
121701060	PINNACLE 100 ACET CUP 60MM	Alle	10603295008590
121701062	PINNACLE 100 ACET CUP 62MM	Alle	10603295008606
121711048	PINNACLE 100 HA ACET CUP 48MM	Alle	10603295009047
121711050	PINNACLE 100 HA ACET CUP 50MM	Alle	10603295009054
121711052	PINNACLE 100 HA ACET CUP 52MM	Alle	10603295009061
121711054	PINNACLE 100 HA ACET CUP 54MM	Alle	10603295009078
121711056	PINNACLE 100 HA ACET CUP 56MM	Alle	10603295009085
121712048	PINN SECTOR HA ACET CUP 48MM	Alle	10603295009146
121712050	PINN SECTOR HA ACET CUP 50MM	Alle	10603295009153
121712052	PINN SECTOR HA ACET CUP 52MM	Alle	10603295009160
121712054	PINN SECTOR HA ACET CUP 54MM	Alle	10603295009177
121712056	PINN SECTOR HA ACET CUP 56MM	Alle	10603295009184
121722048	PINN.SECTOR ACET.CUP 48MM	Alle	10603295009801
121722050	PINN.SECTOR ACET.CUP 50MM	Alle	10603295009818
121722052	PINN.SECTOR ACET.CUP 52MM	Alle	10603295009825
121722054	PINN.SECTOR ACET.CUP 54MM	Alle	10603295009832
121722056	PINN.SECTOR ACET.CUP 56MM	Alle	10603295009849
121722058	PINN.SECTOR ACET.CUP 58MM	Alle	10603295009856
121722060	PINN.SECTOR ACET.CUP 60MM	Alle	10603295009863
121722062	PINN.SECTOR ACET.CUP 62MM	Alle	10603295009870
121731048	PINN 100 W/GRIPTION 48MM	Alle	10603295010180
121731050	PINN 100 W/GRIPTION 50MM	Alle	10603295010197
121731052	PINN 100 W/GRIPTION 52MM	Alle	10603295010203
121731054	PINN 100 W/GRIPTION 54MM	Alle	10603295010210
121731056	PINN 100 W/GRIPTION 56MM	Alle	10603295010227
121731058	PINN 100 W/GRIPTION 58MM	Alle	10603295010234
121731060	PINN 100 W/GRIPTION 60MM	Alle	10603295010241
121731062	PINN 100 W/GRIPTION 62MM	Alle	10603295010258
121732048	PINN SECTOR W/GRIPTION 48MM	Alle	10603295010289
121732050	PINN SECTOR W/GRIPTION 50MM	Alle	10603295010296
121732052	PINN SECTOR W/GRIPTION 52MM	Alle	10603295010302
121732054	PINN SECTOR W/GRIPTION 54MM	Alle	10603295010319
121732056	PINN SECTOR W/GRIPTION 56MM	Alle	10603295010326
121732058	PINN SECTOR W/GRIPTION 58MM	Alle	10603295010333
121732060	PINN SECTOR W/GRIPTION 60MM	Alle	10603295010340
121732062	PINN SECTOR W/GRIPTION 62MM	Alle	10603295010357
121732064	PINN SECTOR W/GRIPTION 64MM	Alle	10603295010364

Empfangsbestätigung

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION **(1896433)**

Pinnacle Cup Devices (alle Lotnummern)

Bitte ankreuzen:

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden

Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Telefon-Nr.:
Spital, Ort:	Datum:
Unterschrift*:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden und diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben*

Bitte schicken Sie das Formular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung an:

E-Mail: fmuelle5@its.jnj.com

Fax: 058 231 25 56

Post: Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Fabienne Müller
1896433 Pinnacle Cup Devices
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X
