

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (RÜCKRUF) - AKTUALISIERT

**Pinnacle® Pfannen (nur bestimmte Lotnummern)**

## Von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte:

| Artikelnummer   | Artikelbeschreibung | GTIN            | Lot-Nr.         |
|-----------------|---------------------|-----------------|-----------------|
| Siehe Tabelle 1 | Siehe Tabelle 1     | Siehe Tabelle 1 | Siehe Tabelle 1 |

**BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS ENTSPRECHENDE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG, DAS MÖGLICHERWEISE DIE PRODUKTKOMBINATION VERWENDET, DIE GEGENSTAND DIESER INFORMATION IST**

Sehr geehrte Damen und Herren

DePuy (Irland) UC stellt eine Aktualisierung der Sicherheitsinformation (FSN) zur Verfügung, und diese Aussonderungsmittelung **ersetzt die Sicherheitsinformation vom 6. Januar 2021.**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere der betroffenen PINNACLE® PFANNEN 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, das die Belastungsfähigkeit und Funktion von Endoprothesen fördert.

### Grund für die Sicherheitsinformation (Rückruf)

Bei den in Tabelle 1 aufgeführten PINNACLE® PFANNEN besteht die Möglichkeit eines nicht spezifikationskonformen Zustands (zu grosser Kerndurchmesser des Apex-Lochverschlusses). Dieser Defekt ist auf Chargen beschränkt, die auf einer bestimmten Werkzeugmaschine in der Fertigungsanlage von Juli 2017 bis November 2020 hergestellt wurden. Der Defekt ist nur dann von klinischer Relevanz, wenn beim operativen Einsatz der PINNACLE® PFANNE ein Apex Hole Eliminator (HE) (Artikelnummer 124603000) verwendet wird. Die Verwendung eines Apex HE mit der betroffenen PINNACLE® PFANNE kann dazu führen, dass der Apex HE ohne Anschlag durch die Wand der Pfanne geschraubt wird oder aufgrund von „verkantetem Einschrauben“ im Pfanneninneren hervorsteht. Wenn es zu verkantetem Einschrauben kommt und der Apex HE im Pfanneninneren hervorsteht, kann das Keramik-Inlay in Mitleidenschaft gezogen werden. Dieses Problem wurde nicht gemeldet und die Wahrscheinlichkeit, dass es auftritt, wird als extrem selten angesehen.

**Aktualisierte Anweisungen:** Nach weiteren Gesprächen mit der koordinierenden zuständigen EU-Gesundheitsbehörde raten wir Ärzten davon ab, die betroffenen PINNACLE® PFANNEN (aufgelistet in Tabelle 1) zu verwenden, die sich noch in ihrem Bestand befinden.

### **Mögliche Auswirkungen auf den Patienten**

Bei Verwendung der betroffenen PINNACLE® PFANNEN mit dem optionalen APEX HE bestehen die folgenden, möglichen klinischen Auswirkungen im Zusammenhang mit diesem Problem, wenn sie intraoperativ nicht erkannt werden: Verzögerung des chirurgischen Eingriffs beim Entfernen oder Ersetzen der Schrauben nach Ermessen des Chirurgen, schlechte Gelenkmechanik, Lockerung des Produkts und Schmerzen.

Zum jetzigen Zeitpunkt wurde bei den einzigen Kundenreklamationen, die wir erhalten haben, eine Verzögerung des chirurgischen Eingriffs gemeldet.

### **Patientenkommunikation**

Ärzte, die Patienten unter Verwendung von Apex HE mit den betroffenen PINNACLE® PFANNEN (siehe Tabelle 1) behandelt haben, sollten die ordnungsgemässe postoperative Nachsorge dieser Patienten gemäss ihrem Behandlungsstandard fortsetzen.

### **Leiten Sie bitte die folgenden Massnahmen ein**

1. Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand, um festzustellen, ob darin die betroffenen PINNACLE® PFANNEN enthalten sind, und stellen Sie die Produkte unter Quarantäne.
2. Wenden Sie sich an Ihren DePuy Synthes Produktspezialisten, um die Rücksendung der betroffenen Produkte zu koordinieren, oder rufen Sie unseren Kundendienst gemäss dem normalen Rücksendeverfahren an, um eine Rücksendenummer zu erhalten, bevor Sie das Produkt versenden.
3. Füllen Sie alle Felder der beigefügten aktualisierten **Empfangsbestätigung** aus. Bitte achten Sie darauf, dass der Name und die Anschrift Ihrer Einrichtung, sowie der Name, Titel, die E-Mail-Adresse, die Telefonnummer und die Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt, in den dafür vorgesehenen Feldern angegeben sind.
4. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.
5. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich bitte mit dieser Einrichtung in Verbindung und leiten Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation an das zuständige Personal weiter.
6. Hängen Sie eine Kopie dieser aktualisierten Sicherheitsinformation in einem sichtbaren Bereich aus, um darauf aufmerksam zu machen.

Diese Sicherheitsinformation wurde der örtlich zuständigen Behörde gemeldet.

### **Kontaktinformation**

Bei DePuy Synthes haben wir uns zum Ziel gesetzt, die Gesundheit von Menschen jeden Alters und in jedem Lebensabschnitt zu schützen. Unser oberstes Ziel ist die Anwender- und Patientensicherheit durch die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Produkte. Für die Unannehmlichkeiten, die eventuell durch diese Sicherheitsinformation entstehen, bitten wir Sie um Entschuldigung und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit bezüglich unseres Anliegens. Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Mitarbeit.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio  
Business Unit Lead Orthopaedics  
Schweiz

Victor Alund  
Business Quality Lead  
Schweiz

**Ansprechpartner**

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

**Kundendienst**

Tel. 0800 830 085

E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com) oder  
[returns-ch@its.jnj.com](mailto:returns-ch@its.jnj.com)

## ANTWORTFORMULAR DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (AKTUALISIERT)

### PINNACLE® CUP DEVICES (Nur bestimmte Lotnummern) Rückruf Medizinprodukte – Ref.-Nr. 1896433

| Artikel-Nr.     | Beschreibung    | GTIN            | Lot-Nr.         |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Siehe Tabelle 1 | Siehe Tabelle 1 | Siehe Tabelle 1 | Siehe Tabelle 1 |

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 56 oder per E-Mail an [injmedical-ch@its.jnj.com](mailto:injmedical-ch@its.jnj.com)).

- Wir haben in unserer Einrichtung betroffene Produkte an Lager und werden diese zurücksenden (siehe unten).** Eine Kopie dieser Mitteilung wird in unseren Unterlagen aufbewahrt. Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

Produktretouren: bitte kontaktieren Sie unser After Sales Team (0800 830 085 / [returns-ch@its.jnj.com](mailto:returns-ch@its.jnj.com), um einen Retourenbeleg zu erhalten. Bitte legen Sie eine Kopie des ausgefüllten Antwortformulars Ihrer Retoursendung bei. Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte zurück an:

Johnson & Johnson AG  
c/o Postlogistik  
Stichwort 1896433 Pinnacle Cup Devices  
Allmendstrasse 8  
5612 Villmergen

- Wir haben keine betroffenen Produkte in unserer Einrichtung.** Eine Kopie dieser Mitteilung wird in unseren Unterlagen aufbewahrt. Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

|  |                            |
|--|----------------------------|
| Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt:<br>(in Druckbuchstaben) | Name Spital / Einrichtung: |
| Unterschrift*:   | Datum:                     |
| Adresse des Spitals / der Einrichtung:                                     | E-Mail-Adresse:            |
| <i>Kommentare:</i>   |                            |

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

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

X

---