

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION (RÜCKRUF)

GLOBAL UNITE-SCHÄFTE (nur bestimmte Lot-Nr.)

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, WELCHES DAS PRODUKT, DAS GEGENSTAND DIESER MITTEILUNG IST, MÖGLICHERWEISE VERWENDET

Sehr geehrte Damen und Herren

Bitte beachten Sie, dass DePuy (Irland) einen freiwilligen Rückruf der in **Tabelle 1** (siehe unten) aufgeführten GLOBAL UNITE-Schaftgrössen einleitet. Das GLOBAL UNITE Plattform-Schulterssystem ist für die zementierte oder zementfreie Total- oder Hemiarthroplastik der Schulter vorgesehen. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, um herauszufinden, welche Schritte Sie als Reaktion auf den Rückruf des Medizinprodukts unternehmen sollten und verteilen Sie es an das zuständige Personal in Ihrer Einrichtung, dass das betreffende Produkt möglicherweise verwendet.

Grund für den Medizinprodukterückruf:

Das betreffende Produkt wird zurückgerufen, weil DePuy (Irland) festgestellt hat, dass bei bestimmten Chargen von GLOBAL UNITE-Schäften möglicherweise die Zapfenbohrung einen zu geringen Durchmesser aufweist (siehe **Abbildung A**).

Potenzielle Auswirkungen auf den Patienten:

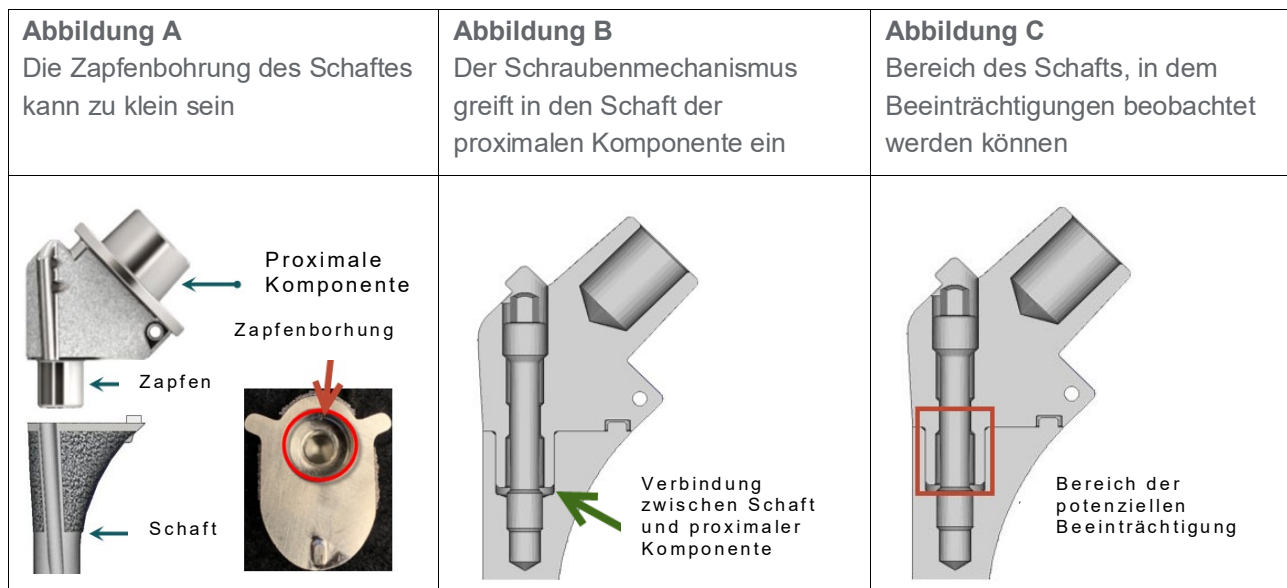
Der zu geringe Durchmesser der Zapfenbohrung beim Schaft kann die Prozedur aufgrund einer Verzögerung und/oder einer Knochenschädigung beeinträchtigen.

- Die Operation kann sich verzögern, wenn ein weiterer Schaft zur Fertigstellung des Verfahrens benötigt wird.
- Knochenschäden können beobachtet werden, wenn die ursprüngliche Schaftgrösse nicht mit den proximalen Komponenten zusammenpasst und/oder der Chirurg eine andere Schaftgrösse verwendet, weil kein weiteres Implantat in der ursprünglichen Schaftgrösse verfügbar ist.

Zur Verdeutlichung: Selbst wenn der Durchmesser des Zapfenbohrungsschafts zu gering ist, kann der Schraubmechanismus immer noch in die proximale Komponente eingreifen, was zu einer sicheren Montage der Komponenten führt (siehe **Abbildung B**). Durch die Kompression zwischen dem Zapfen und der Zapfenbohrung des Schafts kann es jedoch zu einer Beeinträchtigung kommen (siehe **Abbildung C**). In einem solchen Szenario ist es unter Umständen nicht möglich, die proximale Komponente vom Schaft zu trennen, ohne dass es zu einer chirurgischen Verzögerung und/oder zu einer Knochenschädigung kommt.

Wenn der Chirurg also nach seiner fachlichen Meinung zu dem Schluss kommt, dass ein Revisionsverfahren mit einem gut fixierten Schaft erforderlich ist, sollte er bei der Entfernung des Schafts in Verbindung mit der proximalen Komponente vorsichtig vorgehen.

Gesundheitsdienstleister, die Patienten mit der betreffenden Charge behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin nach dem standardisierten Nachsorgeprotokoll betreuen. Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.



Unseren Daten zufolge kann es sein, dass Sie das Produkt, auf das sich dieser Rückruf bezieht, bestellt bzw. erhalten haben. **BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE PERSONEN IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DIE GLOBAL UNITE-SCHÄFTE VERWENDEN.**

GILT MIT SOFORTIGER WIRKUNG – DIE IN DER TABELLE 1 GENANNTE BETROFFENEN CHARGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET ODER WEITERGELEITET WERDEN. HINSICHTLICH WEITERER ANWEISUNGEN SIND DIE ERFORDERLICHEN MASSNAHMEN ZU BEACHTEN.

Erforderliche Massnahmen:

Unseren Aufzeichnungen zufolge hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der Produkte in Tabelle 1 erhalten. Bitte nehmen Sie folgende Schritte vor:

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein eines oder mehrerer von diesem Rückruf betroffenen Produkte und isolieren Sie diese(s) Produkt(e).
2. Entfernen Sie das Produkt, das diesem Rückruf unterliegt, und teilen Sie das Problem dem zuständigen Personal im OP oder in der Materialwirtschaft oder anderen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber Kenntnis haben müssen.
3. Wenn ein Produkt, das dieser Massnahme unterliegt, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte leiten Sie in diesem Zusammenhang gegebenenfalls auch eine Kopie dieses Rückrufschreibens weiter.
4. Füllen Sie das **Antwortformular** (Anhang) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen zurück an folgende E-Mailadresse

zurück: jnjmedical-ch@its.jnj.com. Bitte senden Sie das Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, dass diesem Rückruf unterliegt.

5. Kunden müssen unbenutzte, von diesem Rückruf betroffene GLOBAL UNITE-Schäfte in ihrem Bestand unverzüglich zurücksenden. Um eine Kostenerstattung in Form einer Gutschrift zu erhalten, müssen Produkte, die diesem Rückruf unterliegen, bis **spätestens 23. Dezember 2021** von den Kunden zurückgesendet werden. Für nicht betroffene Produkte und alle Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgesendet werden, werden keine Kosten erstattet.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: GLOBAL UNITE STEM
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis gut sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet worden sind. Bitte legen Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendungen eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zu dem von diesem Rückruf betroffenen Produkt und legen Sie eine Kopie zu Ihren Akten.

Dieser Medizinprodukterückruf wurde der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet. Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die dieser Produktrückruf möglicherweise verursacht, und schätzen Ihre Kooperation hinsichtlich unserer Aufforderung. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen DePuy Synthes Medizinprodukteberater. Für medizinische Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics

Tom Julliard
Commercial Quality Lead Switzerland

Kontakt Daten

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

Kundendienst

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

Tabelle 1: Betroffene Chargen

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS PERSONAL IHRER EINRICHTUNG WEITER, DAS DAS BETROFFENE PRODUKT MÖGLICHERWEISE VERWENDET

Artikel-Nr.	GTIN	Lot-Nr.	Beschreibung
110008100	10603295004042	9802124, 9817632	GLOBAL UNITE STD STEM SZ 8
110010100	10603295004080	9824354, 9824352, 9824356, 9824358, 9824359, 9824371, 9841210	GLOBAL UNITE STD STEM SZ 10
110012100	10603295004127	9772206, 9772209, 9772211, 9772212, 9772217, 9772219, 9772224, 9772231, 9802199, 9802200, 9802201, 9802202, 9802211, 9824406, 9824418, 9824420, 9824422, 9824427, 9824428, 9824431, 9824439, 9851749, 9851757, 9851763, 9851769, 9874754, 9874755, 9874758	GLOBAL UNITE STD STEM SZ 12
110014100	10603295004158	9802264, 9802266, 9824477, 9851814, 9802277, 9824478	GLOBAL UNITE STD STEM SZ 14

ANTWORTFORMULAR

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GLOBAL UNITE-SCHÄFTE (Nur bestimmte Lotnummern)
Freiwilliger Produktrückruf – Ref.- Nr. 2044436

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 per E-Mail an injmedical-ch@its.jnj.com, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

Wenn Sie Produkte, die von dieser Massnahme betroffen sind, retournieren, kopieren Sie bitte dieses ausgefüllte Antwortformular und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

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

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

Produkteverfügbarkeit: (bitte eine Option ankreuzen)

- ☐ Wir haben **keine** Produkte an Lager, die von dieser Massnahme betroffen sind (Rückruf)
- ☐ Wir haben Produkte, die von dieser Massnahme (Rückruf) betroffen sind und retournieren die folgenden Produkte:

Produktcode	Lot-Nr.	Verfalldatum	Menge in Stück

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

X