

Dringende Sicherheitsinformation

ATTUNE™ ZEMENTFREIER CR-FEMUR – Falsche Grösse (nur 1 Lot)
Rückruf von Medizinprodukten – DPS-Referenz 2293230

Betroffenes Produkt

Artikel-Nr.	Beschreibung	Lotnummer	GTIN
1504-01-204	ATTUNE CR Femur zementfrei rechts Grösse 4 Porocoat	3883327	10603295041474

Sehr geehrter Chirurg

Mit dem Schreiben vom 18. August 2023 (Anhang 1) hat DePuy Ireland einen Rückruf (Entfernung) eines Lots des in der obigen Tabelle aufgeführten Medizinproduktes (zementfreier ATTUNE™ CR Femur) eingeleitet. Das zementfreie ATTUNE™-Kniesystem ist für den Einsatz ohne Zement im ATTUNE™ Knie-Totalendoprothesen System vorgesehen. Das porös beschichtete Implantat kann mit oder ohne Zement verwendet werden.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass einem Ihrer Patienten das betroffene Produkt implantiert worden sein könnte. Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Schritte, die Sie als Reaktion auf diesen Rückruf von Medizinprodukten unternehmen sollten.

Grund für die Dringende Sicherheitsinformation (Rückruf)

In einer Beschwerde wurde berichtet, dass das betroffene Produkt als Grösse 4 verpackt und gekennzeichnet war, das Implantat aber die Masse einer Grösse 5 hatte. Es wurde bestätigt, dass dieses Problem auf ein einziges betroffenes Lot von 12 Implantaten beschränkt ist.

Mögliche Auswirkungen auf Patienten

Stellt der Chirurg eine Lücke oder einen Überhang des übergrossen Implantats fest, kann er es durch ein Implantat der richtigen Grösse ersetzen (sofern verfügbar), oder zu einer zementierten Technik wechseln, was zu einer Verzögerung des Eingriffs führen könnte. Eine Knochenfraktur ist auch möglich, wenn der Chirurg das übergrosse Implantat entfernt.

Wenn die falsche Grösse nicht erkannt wird, kann Folgendes beobachtet werden:

- Lockerung, schlechte Gelenkmechanik und Schmerzen: Wenn die Diskrepanz zwischen der angegebenen und der tatsächlichen Implantatgrösse nicht erkannt wird, kann es zu einem suboptimalen Interface zwischen Knochen und Implantat kommen, das zu einer frühzeitigen Lockerung führen kann. Wenn eine zementierte Technik verwendet wurde, ist die zu erwartende Leistung ähnlich wie bei einem primär zementierten Fall.
- Weichteilreizung, unerwünschte Gewebereaktion und Osteolyse: Wenn ein kreuzbänderhaltendes (CR) Tibia Inlay der Grösse 4 verwendet wird, kann die unbeabsichtigte Fehlanpassung der Grösse des femoralen und des tibialen Einsatzes zu einem frühzeitigen Verschleiss führen.

- Die betroffenen Produkte sind mit einem tibialen Polyethyleneinsatz der Grösse 5 kompatibel. Eine Femurkomponente der Grösse 5 ist mit einer Tibiabasis der Grösse 3, 4, 5, 6 oder 7 mit rotierender Plattform (RP) oder festem Lager (FB) kompatibel.

Chirurgen, die Patienten mit der betroffenen Charge behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin gemäss ihrem Behandlungsstandard betreuen und können je nach Aktivitätsgrad und Bedürfnissen des einzelnen Patienten häufigere Nachuntersuchungen in Betracht ziehen. Wir ermutigen Chirurgen, sich mit Patienten auszutauschen, bei denen diese Femurkomponenten verwendet wurden. Das Teilen dieser Informationen ermöglicht es den Chirurgen, die möglichen Risiken und weiteren Behandlungsoptionen zu besprechen.

Dieser Rückruf von Medizinprodukten wurde Swissmedic gemeldet. Ihr Krankenhaus oder Ihre Einrichtung wurde ebenfalls benachrichtigt und der Brief im Anhang 1 zugestellt. Für medizinische Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>. Sollten Sie weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren DePuy Synthes Verkaufsberater zu kontaktieren.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Ihre Mitarbeit.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics
Schweiz

Tom Julliard
Commercial 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

Anhang 1

Dringende Sicherheitsinformation

ATTUNE™ ZEMENTFREIER CR-FEMUR – Falsche Grösse (nur 1 Lot)
Rückruf von Medizinprodukten – DPS-Referenz 2293230

Betroffenes Produkt

Artikel-Nr.	Beschreibung	Lotnummer	GTIN
1504-01-204	ATTUNE CR Femur zementfrei rechts Grösse 4 Porocoat	3883327	10603295041474

Sehr geehrte Damen und Herren

DePuy Ireland initiiert einen Rückruf eines Lots des in der obigen Tabelle aufgeführten Medizinproduktes (zementfreier ATTUNE™ CR Femur). Das zementfreie ATTUNE™-Kniesystem ist für den Einsatz ohne Zement im ATTUNE™ Kniesystem vorgesehen. Das porös beschichtete Implantat kann mit oder ohne Zement verwendet werden.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie oder Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheit(en) des oben aufgeführten Produktlots erhalten haben. Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch, um die Schritte zu erfahren, die Sie zur Umsetzung dieser dringenden Sicherheitsinformation (Rückruf) ergreifen sollten.

Grund für die Dringende Sicherheitsinformation (Rückruf)

Eine Reklamation berichtete, dass das betroffene Produkt als Grösse 4 verpackt und gekennzeichnet war, das Implantat jedoch die Abmessungen von Grösse 5 hatte. Es wurde bestätigt, dass dieses Problem auf ein einzelnes betroffenes Lot von 12 Implantaten beschränkt ist.

Mögliche Auswirkungen auf Patienten

Ein Chirurg kann eine Lücke oder einen Überhang des übergrossen Implantats erkennen und es durch ein Implantat der richtigen Grösse ersetzen, sofern verfügbar, was zu einer Verzögerung des Eingriffs führt. Eine Knochenfraktur ist auch möglich, wenn der Chirurg das übergrosse Implantat entfernt und versehentlich Schäden am Knochen verursacht.

Wenn die falsche Grösse nicht erkannt wird, kann Folgendes beobachtet werden:

- Lockerung, schlechte Gelenkmechanik und Schmerzen: Wenn die Diskrepanz zwischen der angegebenen Implantatgrösse und der tatsächlichen Implantatgrösse nicht festgestellt wird, kann es

zu einem suboptimalen Interface zwischen Knochen und Implantat kommen, was zu einer Lockerung führen kann, welche eine Revisionsoperation erforderlich macht.

- Weichteilreizung, unerwünschte Gewebsreaktion und Osteolyse: Wenn ein kreuzbanderhaltender (CR) Tibia Inlay der Grösse 4 verwendet wird, kann die unbeabsichtigte Grössenabweichung zu frühem Verschleiss führen. Ein tibiales Plateau mit rotierender Plattform (RP) oder festem Lager (FB) ist kompatibel, solange es die Grösse 3, 4, 5, 6 oder 7 hat.

Im Anschluss an diese dringende Sicherheitsinformation wird eine Mitteilung veröffentlicht, die sich auf Chirurgen konzentriert und weitere Einzelheiten enthält.

Gesundheitsdienstleister, die Patienten mit dem betroffenen Lot versorgt haben, sollten diese Patienten weiterhin gemäss dem Versorgungsstandard des Gesundheitsdienstleisters monitoren und je nach Aktivitätsgrad und Bedürfnissen des einzelnen Patienten eine häufigere Nachsorge in Erwägung ziehen. Wenn Sie Fragen haben oder sich zu diesem Thema an einen Arzt bei DePuy Synthes wenden möchten, senden Sie bitte eine Anforderung medizinischer Informationen über unsere Website:

<https://www.jnjmedicaldevices.com/mir> oder wenden Sie sich an Ihren Medizinprodukteberater.

Bitte beachten Sie die folgenden Massnahmen

1. Überprüfen Sie bitte Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie die betroffenen Produkte an Lager haben, und sperren Sie diese sofort. **VERWENDEN SIE DIE BETROFFENEN PRODUKTE NICHT.**
2. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten oder an den Kundendienst, um die Rücksendung/Gutschrift der betroffenen Produkte zu koordinieren.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: Recall 2293230 ATTUNE CR Femur
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

3. Füllen Sie das **Antwortformular** (Anhang) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen 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 freiwilligen Rückruf unterliegt.
4. Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen (z. B. Personen, die die betroffenen Produkte verwalten, transportieren, aufbewahren, lagern oder verwenden).
5. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, kontaktieren Sie diese Einrichtung, und informieren Sie diese über diese Mitteilung.
6. Bringen Sie eine Kopie dieser Mitteilung an einer sichtbaren Stelle an, um darauf aufmerksam zu machen und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.

Diese dringende Sicherheitsinformation (Rückruf) wurde der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten. Für Anfragen zu medizinischen Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics
Schweiz

Tom Julliard
Commercial 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

**ATTUNE™ ZEMENTFREIER CR-FEMUR – Falsche Grösse (nur 1 Lot)
Rückruf von Medizinprodukten - DPS-Referenz 2293230**

ANTWORTFORMULAR

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** per E-Mail zurück an die Johnson & Jonson AG (ijnmedical-ch@its.inj.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:	
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 (Rückruf) betroffen sind
- ☐ Wir haben Produkte, die von dieser Massnahme (Rückruf) betroffen sind und retournieren die folgenden Produkte:

Artikel-Nr.	Beschreibung	Zurückgegebene Chargen angeben	Zurückgegebene Menge
1504-01-204	ATTUNE CR Femur zementfrei rechts Grösse 4 Porocoat		