

Dato: 2 Mars, 2021

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FJERNELSE)- OPDATERET:
PINNACLE® CUP-ENHEDER (KUN SPECIFIKKE LOTS)

Produkt, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse:

| Delnummer | Beskrivelse af del | GTIN | Partinummer |
|------------|--------------------|------------|-------------|
| Se bilag 1 | Se bilag 1 | Se bilag 1 | Se bilag 1 |

VIDEREGIV DENNE INFORMATION TIL DET RELEVANTE PERSONALE PÅ DIN INSTITUTION, SOM MULIGVIS ANVENDER DET PRODUKT, DER ER OMFATTET AF DENNE MEDDELELSE

Kære kunde

DePuy (Irland) UC giver en opdatering på sikkerhedsmeddelelsen, og denne fjernelse- Notifikation **erstatte** **sikkerhedsmeddelelser fra 17. december 2020.**

Vores optegnelser viser, at din institution har modtaget en eller flere af de berørte PINNACLE® CUP-enheder, der blev fremstillet fra juli 2017 til november 2020. PINNACLE® CUP-enhederne indgår i PINNACLE-hofteløsningen til anatomisk rekonstruktion af hoftelæddet, som letter belastning og funktion af proteseleddet.

Årsag til sikkerhedsmeddelelsen (Fjernelse):

Der er risiko for en tilstand uden for specifikationen (for stor "mindstediameter på apexhullets gevind") på PINNACLE® CUP-enhederne, der er anført i bilag 1. Denne defekt er begrænset til de partier, der blev fremstillet på et bestemt maskinværktøj på produktionsfaciliteten fra juli 2017 til november 2020. Defekten har kun klinisk relevans, hvis en apexhuleliminator (delnummer 124603000) bruges i operationen med PINNACLE® CUP. Brugen af en apexhuleliminator med en berørt PINNACLE® CUP kan resultere i at apexhuleliminatoren skrues gennem cuppens skal uden at stoppe, eller at den stikker frem internt, som resultat af "krydsskruning". Hvis der forekommer krydsskruning, og apexhuleliminatoren stikker ud internt, kan den keramiske foring blive påvirket. Dette problem er ikke blevet indrapporteret, og sandsynligheden for at dette sker, betragtes som værende ekstremt lille.

Opdaterede instruktioner: Efter yderligere diskussion med den koordinerende kompetente sundhedsmyndighed i EU oplyser vi læger om ikke at bruge de berørte PINNACLE® CUP-enheder (anført i bilag 1), der stadig er i deres lager.

Potentiel patientindvirkning:

Når de berørte PINNACLE® CUP-enheder bruges sammen med den valgfrie apexhuleliminator, omfatter de mulige kliniske implikationer, såfremt de ikke opdages under operationen, følgende: operationsforsinkelse under udtagning eller udskiftning af skruen, alt efter lægens valg, dårlig ledmekanik, løsning af enheden og smerte.

På nuværende tidspunkt er de eneste kundeklager, vi har modtaget, vedrørende operationsforsinkelse.

Kommunikation til patienter:

Læger, som har behandlet patienter ved anvendelse af Apex HE med de berørte PINNACLE® CUP-enheder (se tabel 1) skal fortsætte opfølgning af disse patienter postoperativt i henhold til den pågældende læges standardbehandling.

Følgende trin skal foretages:

1. Undersøg straks dit lager for at afgøre, om du har de berørte PINNACLE® CUP-enheder, og læg eventuelle produkter i karantæne.
2. Udfyld bekræftelsesformularen, og send den retur til Complaint team Nordic. Hvis du har nogen produkter, der skal returneres, vil du blive kontaktet af Kundeservice for at arrangere returneringen.
Bemærk, at du ikke skal returnere nogen produkter, før du har modtaget de nødvendige dokumenter fra Kundeservice.
3. Udfyld **alle** felter i den vedhæftede opdaterede svarformular. Sørg for at inkludere din institutions navn og adresse, kontonummer, navn på personen, der udfylder formularen, stilling, e-mailadresse, telefonnummer og underskrift i de relevante felter.
4. Videre send denne meddelelse til andet personale på din institution, som skal orienteres.
5. Hvis et eller flere berørte produkter er blevet videregivet til en anden facilitet, skal den pågældende facilitet kontaktes, og relevant personale skal modtage en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse.
6. Slå en kopi af denne opdaterede meddelelse op på et synligt sted for at sikre, at andre er opmærksomme på sikkerhedsmeddelelsen.

Sikkerhedsmeddelelsen er blevet delt med den lokale kompetente myndighed.

Kontaktoplysninger:

Hos DePuy Synthes tilstræber vi at holde folk raske i alle aldre og alle livets faser. Vores primære mål er at sikre bruger- og patientsikkerhed ved at levere produkter af høj kvalitet. Vi beklager enhver ulejlighed, som denne sikkerhedsmeddelelse måtte give anledning til og takker dig for dit samarbejde omkring vores anmodning. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din salgskonsulent.

Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde.

**Mona Rehmatullah**

Senior tilbagekaldelseskoordinator
OneMD-Field-Actions@its.jnj.com

Tlf.: +1 561 494-3036

Bilag 1:

Se den vedhæftede integrerede fil med en liste over berørte delnumre og partikombinationer.



1896433 - Affected
Part Lot Numbers fo

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FJERNELSE) OPDATERET:
PINNACLE® CUP-ENHEDER (KUN SPECIFIKKE LOTS)

Svarformular

| Delnummer | Beskrivelse af del | GTIN | Partnummer |
|------------|--------------------|------------|------------|
| Se bilag 1 | Se bilag 1 | Se bilag 1 | Se bilag 1 |

Udfyld denne Bekræftelsesformular fra kunden **inden for 3 hverdage efter modtagelse af meddelelsen**, og e-mail/fax denne formular til Complaint team Nordic enten via e-mail: ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com eller med posten: Johnson & Johnson AB, att.: Complaint team Nordic, P.O. Box 4014, SE-169 04 Solna, Sweden.

De berørte enheder er blevet lokaliseret. Jeg beholder en kopi af dette brev, og jeg har læst og forstået meddelelsen. RETURNERET antal og Lots: _____

Ingen berørte enheder til returnering. Jeg beholder en kopi af dette brev, og jeg har læst og forstået meddelelsen.

| | | | |
|---|--|------------------------------------|--|
| Dit navn/din stilling: | | Institutionens/virksomhedens navn: | |
| Underskrift*: | | Dato: | |
| Adresse: | | | |
| Kontonummer: | | | |
| J&J salgsrepræsentant (som relevant): | | | |
| E-mailadresse: | | Telefonnummer: | |
| <i>*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne meddelelse.</i> | | | |
| Eventuelle kommentarer: | | | |