

Data: 18 lutego 2021 r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (WYCOFANIE PRODUKTU) -  
ZAKTUALIZOWANA:  
PRODUKTY PINNACLE® CUP (tylko określone partie)**

**Produkt objęty niniejszą notatką bezpieczeństwa:**

Numer części	Opis części	GTIN	Numer partii
Zobacz załącznik 1	Zobacz załącznik 1	Zobacz załącznik 1	Zobacz załącznik 1

**PROSIMY O PRZEKAZANIE TYCH INFORMACJI ODPOWIEDNIEMU PERSONELOWI W TWOIM OŚRODKU, KTÓRY  
MOŻE KORZYSTAĆ Z KOMBINACJI PRODUKTÓW, KTÓRA JEST PRZEDMIOTEM NINIEJSZEJ NOTY**

**Szanowni Klienci!**

Firma DePuy (Ireland) UC dostarcza aktualizację do zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) i niniejsze powiadomienie o wycofaniu **zastępuje Notatkę Bezpieczeństwa z grudnia 2020 r.**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt PINNACLE® CUP, który został wyprodukowany od lipca 2017 r. do listopada 2020 r. Produkty PINNACLE® CUP są częścią PINNACLE Hip Solution do anatomicznej rekonstrukcji stawu biodrowego, co sprzyja właściwemu obciążeniu i funkcjonowaniu protezy stawu.

**Pilna nota bezpieczeństwa (usunięcie produktu)**

Istnieje możliwość wystąpienia stanu odbiegającego od specyfikacji (zbyt duża „mniejsza średnica gwintu Apex Hole”) w produktach PINNACLE® CUP wymienionych w Załączniku nr 1. Wada ta jest ograniczona do tych partii, które zostały wyprodukowane na jednym określonym urządzeniu w zakładzie produkcyjnym od lipca 2017 r. do listopada 2020 r. Wada ma znaczenie kliniczne tylko wtedy, gdy w operacji z użyciem PINNACLE® CUP stosowana jest zaślepka otworu centralnego Apex (HE) (numer części 124603000). Użycie Apex HE z wadliwym PINNACLE® CUP może prowadzić do przejścia Apex HE poza powierzchnię panewki bez zatrzymania się lub wystawania zaślepki do wewnątrz w wyniku „skośnego ustawienia gwintu”. Jeśli wystąpi skośne ustawienie gwintów, a Apex HE osiadzie wewnątrz, może to mieć wpływ na wkładkę ceramiczną. Taki problem nie został zgłoszony, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia uważa się za niezwykle rzadkie.

**Zaktualizowane instrukcje:** Po dalszych dyskusjach z koordynującym właściwym organem ds. zdrowia w UE, odradzamy lekarzom korzystanie z dotkniętych tym problemem produktów PINNACLE® CUP (wymienionych w Załączniku nr 1) pozostających na ich stanie.

**Potencjalny wpływ na pacjenta:**

Podczas korzystania z wadliwych produktów PINNACLE® CUP z opcjonalną APEX HE, możliwe implikacje kliniczne związane z tym problemem, o ile nie zostaną wykryte podczas operacji, obejmują: wydłużenie operacji podczas usuwania lub podczas wymiany zaślepki w zależności od decyzji chirurga, wadliwa mechanika stawu, obluzowanie panewki i ból.

W chwili obecnej jedyne reklamacje klientów, jakie otrzymaliśmy, dotyczyły wydłużenia operacji.

**Komunikacja z pacjentem:**

Lekarze, którzy leczyli pacjentów za pomocą Apex HE z wadliwymi produktami PINNACLE® CUP (patrz Załącznik 1) powinni nadal monitorować pacjentów po operacji, zgodnie ze standardową opieką lekarską.

**Należy podjąć następujące działania:**

1. Sprawdź swój magazyn, aby ustalić, czy znajduje się tam wadliwy PINNACLE® CUP i odizoluj wadliwy produkt.
2. Skontaktuj się z konsultantem ds. sprzedaży firmy DePuy Synthes, aby skoordynować zwrot produktów, których dotyczy problem lub zadzwoń do obsługi klienta zgodnie ze standardowym procesem zwrotu.
3. Wypełnij **wszystkie** pola załączonego zaktualizowanego Formularza Potwierdzenia i odeślij Formularz Potwierdzenia na adres e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) . W odpowiednich miejscach należy podać nazwę i adres placówki, imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz, stanowisko, adres e-mail, numer telefonu oraz podpisać dokument.
4. Prosimy przekazać niniejszą notę wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. Jeśli którykolwiek z produktów, których dotyczy zawiadomienie, został przekazany do innego miejsca, należy skontaktować się z tą placówką i dostarczyć kopię niniejszego powiadomienia stosownemu personelowi.
6. Umieść kopię tego zaktualizowanego zawiadomienia w widocznym miejscu, aby inni o nim wiedzieli.

Niniejsza nota dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi lokalnemu.

**Informacje kontaktowe:**

W firmie DePuy Synthes naszym celem jest utrzymanie zdrowia ludzi w każdym wieku i na każdym etapie życia. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów poprzez dostarczanie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą informacją o bezpieczeństwie wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za poświęcenie Państwa uwagi i współpracę.

**Mona Rehmatullah**

Starszy koordynator ds. wycofania  
[OneMD-Field-Actions@its.jnj.com](mailto:OneMD-Field-Actions@its.jnj.com)  
Telefon służbowy: (561) 494-3036

**Załącznik nr 1:**

*Proszę zapoznać się z załączonym plikiem z listą kodów produktów wraz z numerem partii i(LOT), których dotyczy problem.*

## Formularz Potwierdzenia

### **PILNA NOTA BEZPIECZEŃSTWA (USUNIĘCIE PRODUKTU) - ZAKTUALIZOWANA: PRODUKTY PINNACLE® CUP (tylko określone partie)**

#### Formularz odpowiedzi biznesowej

Numer części	Opis części	GTIN	Numer partii
Zobacz załącznik 1	Zobacz załącznik 1	Zobacz załącznik 1	Zobacz załącznik 1

Proszę wypełnić ten formularz potwierdzenia klienta **w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania zawiadomienia** i wysłać go za pomocą poczty e-mail / faksem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o na numer fax 22 237 82 82 , e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Zlokalizowano urządzenia dotknięte problemem. Kopia tego listu została zachowana, a ja przeczytałem i zrozumiałem zawiadomienie. ZWRÓCONA ilość: \_\_\_\_\_

Żadne uszkodzone urządzenia nie są dostępne do zwrotu. Kopia tego listu została zachowana, a ja przeczytałem i zrozumiałem zawiadomienie.

Twoje imię i nazwisko / stanowisko:	Nazwa obiektu / firmy:
Podpis*:	Data:
Adres:	
Przedstawiciel handlowy J&J (jeśli dotyczy):	
Adres e-mail:	Numer telefonu:
<i>* Twój podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymałaś/eś i zrozumiałaś/eś to zawiadomienie.</i>	
Uwagi (jeśli istnieją):	