

Data: Grudzień 2020 r

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA:
OPCJONALNA ZAŚLEPKA DO PANEWKI (APEX HE) PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA
Z PANEWKAMI PINNACLE® CUP

Produkt objęty niniejszą notatką bezpieczeństwa:

Numer części	Opis części	GTIN	Numer partii
Patrz tabela nr 1	Patrz tabela nr 1	Patrz tabela nr 1	Patrz tabela nr 1

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI DO WSZYSTKICH STOSOWNYCH PRACOWNIKÓW PAŃSTWA
 PLACÓWKI, KTÓRZY MOGĄ STOSOWAĆ
 KOMBINACJĘ PRODUKTÓW BĘDĄCĄ PRZEDMIOTEM NINIEJSZEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA**

Szanowni Klienci!

Firma DePuy (Ireland) UC dąży do zapewnienia wysokiej jakości produktów i najlepszej obsługi swoich klientów poprzez ciągłą kontrolę sprawności swoich produktów pod kątem bezpieczeństwa i ich zgodności.

Niniejsza nieobowiązkowa notatka bezpieczeństwa skierowana jest WYŁĄCZNIE do użytkowników opcjonalnej zaślepki do panewki (Apex HE) (nr kat. 124603000) przeznaczonej do stosowania z niektórymi panewkami PINNACLE® CUP, stosujących je podczas procedur.

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jedną panewkę PINNACLE® CUP która została wyprodukowana w okresie od lipca 2017 r. do listopada 2020 r. Panewki PINNACLE® CUP stanowią część systemu Pinnacle Hip Solution służącego do anatomicznej rekonstrukcji stawu biodrowego, który usprawnia przenoszenie obciążeń i funkcjonowanie protezy stawu.

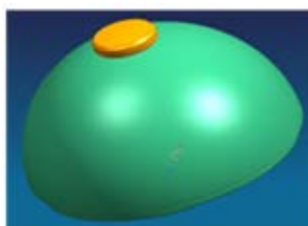
Uzasadnienie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (NB):

Istnieje możliwość wystąpienia stanu niezgodnego ze specyfikacją produktu (zbyt duży rozmiar „średnicy mniejszej”) w przypadku niektórych panewek PINNACLE® CUP. Powyższa wada może wystąpić w seriach produktów wyprodukowanych na jednej określonej obrabiarce w naszym zakładzie produkcyjnym w okresie od lipca 2017 r. do listopada 2020 r.

Celem niniejszej Notatki Bezpieczeństwa jest poinformowanie lekarzy korzystających z zaślepki Apex HE, o zbyt dużym rozmiarze otworu w panewce, co może spowodować przejście zaślepki Apex HE przez właściwy otwór w panewce bez zatrzymania (patrz **rysunek 1**) lub jej wystawanie wewnątrz panewki w wyniku „przekoszenia gwintu” (patrz **rysunek 2**). Może to nastąpić w przypadku przekrzywienia zaślepki Apex HE lub poruszania nią podczas jej wprowadzania w otwory niektórych panewek PINNACLE® CUP. W przypadku przekoszenia gwintu, podczas wkręcania nie nastąpi całkowite zatrzymanie zaślepki Apex HE na panewce.

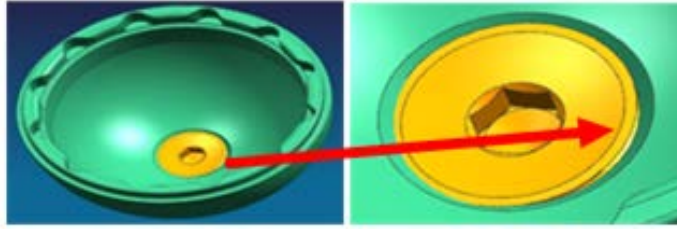
Przekoszenie gwintu może nastąpić w wyniku zbyt dużego rozmiaru otworu przeznaczonego na zaślepkę Apex HE w panewce i może prowadzić do następujących sytuacji:

1. Zaślepka Apex HE może przejść przez powłokę panewki bez zatrzymania: lub



Rysunek 1: przejście zaślepki Apex HE przez panewkę

2. Zaślepka Apex HE może wystawać po wewnętrznej stronie panewki w wyniku przekoszenia gwintu.



Rys. 2: Zaślepka Apex HE wprowadzona ukośnie, wystająca po wewnętrznej stronie panewki Pinnacle Cup

Lekarze powinni zachować ostrożność podczas wkręcania zaślęпки Apex HE i upewnić się, że jest ona wprowadzana prostopadłe do panewki PINNACLE® CUP. W przypadku prawidłowego wkręcenia, zaślepka Apex HE powinna normalnie połączyć się z panewką w przewidziany sposób. Przekoszenie gwintu może potencjalnie wystąpić, jeżeli zaślepka Apex HE zostanie przekrzywiona lub poprzecznie przesunięta podczas gwintowania.

Potencjalny wpływ na pacjenta:

Możliwe implikacje kliniczne związane z tym problemem obejmują:

- Przedłużenie zabiegu chirurgicznego w wyniku konieczności wyciągnięcia lub wymiany zaślęпки zgodnie z decyzją chirurga.
 - Jeżeli zaślepka Apex HE przechodzi przez panewkę lub wystaje poza powierzchnię wewnętrzną, lekarz może podjąć decyzję o jej wymianie lub wyciągnięciu, co może spowodować przedłużenie zabiegu.
- Ograniczenie ruchomości stawu oraz ból
 - Jeżeli zaślepka Apex HE wystaje ponad powierzchnię wewnętrzną, zgodnie z ilustracją na rysunku 2, może dojść do pęknięcia ceramicznego wkładu panewki. W związku z tym, jeżeli nie zostanie to wykryte podczas operacji, pacjent może doświadczać ograniczonej ruchomości stawu oraz bólu.
- Obluzowanie protezy:
 - Jeżeli zaślepka Apex HE przejdzie przez panewkę, może zetknąć się z kością gąbczastą, prawdopodobnie osadzając się w kości gąbczastej. Jeśli element napotka na kość stwardniałą, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo powstania siły wypychającej działającej na samą panewkę, co może potencjalnie mieć wpływ na jej zamocowanie.

Lekarze którzy zastosowali u pacjentów zaślępkę Apex HE z wadliwymi panewkami PINNACLE® CUP (patrz tabela 1), powinni kontynuować obserwację tych pacjentów po zabiegu zgodnie ze standardowymi praktykami lekarskimi.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa.
2. Wypełnić **wszystkie** pola w załączonym Formularzu Potwierdzenia. W odpowiednich miejscach należy podać nazwę i adres placówki, imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz, tytuł, adres e-mail, numer telefonu i podpis.
3. Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa do wiadomości innych osób pracujących w Państwa placówce, które powinny o niej wiedzieć.
4. W przypadku przekazania danych produktów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką i przekazać kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa odpowiednim osobom.
5. Umieść kopię tej notatki w widocznym miejscu by uświadomić inne osoby o jej istnieniu.
6. **NIE MA KONIECZNOŚCI ZWROTU ŻADNYCH PRODUKTÓW.**

Niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana do odpowiednich instytucji nadzorujących.

Dane kontaktowe:

Celem firmy DePuy Synthes jest ochrona zdrowia ludzi w każdym wieku i na każdym etapie życia. Naszym głównym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów poprzez dostarczanie produktów o wysokiej jakości. Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z najbliższym konsultantem handlowym.

Dziękujemy za poświęcenie uwagi i współpracę.

DePuy (Ireland) UC

TABELA 1: Produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa:

Numer części	Opis pozycji	Numer partii (LOT)	GTIN
121701048	PANEWKA PINNACLE 100 48MM	Wszystkie	10603295008538
121701050	PANEWKA PINNACLE 100 50MM	Wszystkie	10603295008545
121701052	PANEWKA PINNACLE 100 52MM	Wszystkie	10603295008552
121701054	PANEWKA PINNACLE 100 54MM	Wszystkie	10603295008569
121701056	PANEWKA PINNACLE 100 56MM	Wszystkie	10603295008576
121701058	PANEWKA PINNACLE 100 58MM	Wszystkie	10603295008583
121701060	PANEWKA PINNACLE 100 60MM	Wszystkie	10603295008590
121701062	PANEWKA PINNACLE 100 62MM	Wszystkie	10603295008606
121711048	PANEWKA PINNACLE 100 HA 48MM	Wszystkie	10603295009047
121711050	PANEWKA PINNACLE 100 HA 50MM	Wszystkie	10603295009054
121711052	PANEWKA PINNACLE 100 HA 52MM	Wszystkie	10603295009061
121711054	PANEWKA PINNACLE 100 HA 54MM	Wszystkie	10603295009078
121711056	PANEWKA PINNACLE 100 HA 56MM	Wszystkie	10603295009085
121712048	PANEWKA PINN SECTOR HA 48MC	Wszystkie	10603295009146
121712050	PANEWKA PINN SECTOR HA 50MM	Wszystkie	10603295009153
121712052	PANEWKA PINN SECTOR HA 52MM	Wszystkie	10603295009160
121712054	PANEWKA PINN SECTOR HA 54MM	Wszystkie	10603295009177
121712056	PANEWKA PINN SECTOR HA 56MM	Wszystkie	10603295009184
121722048	PANEWKA PINN.SECTOR 48MM	Wszystkie	10603295009801
121722050	PANEWKA PINN. SECTOR 50MM	Wszystkie	10603295009818
121722052	PANEWKA PINN.SECTOR 52MM	Wszystkie	10603295009825
121722054	PANEWKA PINN.SECTOR 54MM	Wszystkie	10603295009832
121722056	PANEWKA PINN. SECTOR 56MM	Wszystkie	10603295009849
121722058	PANEWKA PINN.SECTOR 58MM	Wszystkie	10603295009856
121722060	PANEWKA PINN.SECTOR 60MM	Wszystkie	10603295009863
121722062	PANEWKA PINN. SECTOR 62MM	Wszystkie	10603295009870
121731048	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 48MM	Wszystkie	10603295010180
121731050	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 50MM	Wszystkie	10603295010197
121731052	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 52MM	Wszystkie	10603295010203
121731054	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 54MM	Wszystkie	10603295010210
121731056	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 56MM	Wszystkie	10603295010227

Numer części	Opis pozycji	Numer partii (LOT)	GTIN
121731058	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 58MM	Wszystkie	10603295010234
121731060	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 60MM	Wszystkie	10603295010241
121731062	PINN 100 Z POWŁ. GRIPTION 62MM	Wszystkie	10603295010258
121732048	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 48MM	Wszystkie	10603295010289
121732050	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 50MM	Wszystkie	10603295010296
121732052	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 52MM	Wszystkie	10603295010302
121732054	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 54MM	Wszystkie	10603295010319
121732056	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 56MM	Wszystkie	10603295010326
121732058	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 58MM	Wszystkie	10603295010333
121732060	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 60MM	Wszystkie	10603295010340
121732062	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 62MM	Wszystkie	10603295010357
121732064	PINN SECTOR Z POWŁ. GRIPTION 64MM	Wszystkie	10603295010364

Formularz Potwierdzenia

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA:

OPCJONALNA ZAŚLEPKA DO PANEWKI (APEX HE) PRZEZNACZONA DO

STOSOWANIA Z PANEWKAMI PINNACLE®CUP

Numer części	Opis części	GTIN	Numer partii (LOT)
Patrz tabela nr 1	Patrz tabela nr 1	Patrz tabela nr 1	Patrz tabela nr 1

Proszę wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia **w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania powiadomienia** i przesłać formularz e-mailem/faksem na adres Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o na numer fax 22 237 82 82 , e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Potwierdzam, że przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am treść niniejszej notatki

Imię i nazwisko / tytuł:	Nazwa placówki / firmy:
Podpis*:	Data:
Adres:	
Przedstawiciel handlowy J&J (jeżeli dotyczy):	
Adres e-mail:	Numer telefonu:
<i>*Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo i zrozumieli to powiadomienie.</i>	
Uwagi (jeżeli dotyczy):	