

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu: Implanty EIT (szyjne, PLIF, TLIF) – zob. dołączony wykaz

Identyfikator FSCA: FA-1619673

Rodzaj działania: zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

Data: 31 października 2019 r.

Do wiadomości: dyrektorów zakładów opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału ortopedycznego, kierownika ortopedycznego bloku operacyjnego, pełnomocnika ds. bezpieczeństwa, dyrektorów generalnych – szpitale prywatne.

Nazwa modelu: Klatki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa EIT Cellular Titanium®; Klatki do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa EIT Cellular Titanium® – PLIF i TLIF

Typ wyrobu: Klatki do stabilizacji odcinka szyjnego EIT Cellular Titanium® to międzykręgowe wyroby medyczne przeznaczone do zabiegów stabilizacji międzyztrzonowej odcinka szyjnego kręgosłupa z dostępu przedniego. Klatki do stabilizacji odcinka lędźwiowego EIT Cellular Titanium® – PLIF i TLIF w połączeniu z dodatkowymi systemami do stabilizacji i są przeznaczone do stosowania wraz z autogenicznymi przeszczepami kostnymi u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych (DDD) na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach odcinka L2 – S1, u których konieczne jest zastosowanie stabilizacji międzyztrzonowej.

Firma DePuy Spine sporządziła niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa w imieniu zarejestrowanego wytwórcy, firmy Emerging Implant Technologies (EIT), w odniesieniu do części i numerów partii wyszczególnionych w Załączniku A. Jest to powiadomienie dobrowolne, sporządzone wyłącznie do celów informacyjnych i nie pociąga za sobą konieczności zwrotu wyborów, do których się odnosi.

Powód niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą dobrowolną notatkę bezpieczeństwa sporządzono ze względu na odmienne daty ważności wskazane na wewnętrznej etykiecie na blistrze oraz na zewnętrznej etykiecie umieszczonej na kartonowym pudełku implantów, do których odnosi się ta notatka. Stwierdzona rozbieżność powstała w wyniku wewnętrznej procedury przepakowania i ponownego etykietowania wyrobów, przeprowadzonej przez firmę EIT. Termin ważności implantów wydłużono do 5 lat w związku z pozytywnym wynikiem procesu walidacji. Etykieta wewnętrzna przedstawia pierwotny termin ważności wynoszący 2 lata, podczas gdy na etykiecie zewnętrznej wskazano nowy termin ważności wynoszący 5 lat.

Następstwa kliniczne i wpływ na pacjenta

Nie istnieje żadne zagrożenie dla pacjentów, jeżeli implanty zostaną wszczepione przed upływem wskazanego na etykiecie zewnętrznej okresu ważności wynoszącego 5 lat lub przed upływem wskazanego na etykiecie wewnętrznej okresu ważności wynoszącego 2 lata. Wyroby zostały zwalidowane z uwzględnieniem terminu ważności 5 lat i w tym okresie będą działać prawidłowo.

Jeżeli wskazana rozbieżność zostanie stwierdzona w trakcie operacji, wyjaśnienie tej kwestii może spowodować wydłużenie czasu zabiegu. Operacja może też trwać dłużej, jeżeli zostaną zamówione wyroby zamienne. Jeżeli wyroby

zamiennie nie będą dostępne, chirurg może też zdecydować o przeszczepianiu kości własnej pacjenta. Nie są dostępne żadne zgłoszenia dotyczące uszczerbku dla zdrowia u pacjentów, wynikających z rozbieżności dat.

Działania, które należy podjąć:

Celem tej notatki jest ponowne sprawdzenie terminu ważności odnośnych wyrobów. Prosimy również o potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki. Należy podjąć następujące działania:

- Należy kierować się terminem ważności wskazanym na etykiecie zewnętrznej zamieszczonej na opakowaniu kartonowym, która przedstawia zwalidowany termin ważności wynoszący 5 lat; nie należy uwzględniać terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wewnętrznej.
- Prosimy zapoznać się z niniejszą notatką i wypełnić dołączony formularz odpowiedzi dla placówki (Załącznik B), aby potwierdzić, że Państwa placówka otrzymała niniejszą notatkę i zapoznała się z jej treścią. Wypełniony formularz odpowiedzi dla placówki należy przesłać do Państwa przedstawiciela handlowego w terminie jednego (1) tygodnia od otrzymania tej notatki.
- Należy zachować kopię formularza odpowiedzi dla placówki w aktach, wraz z notatką.
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym osobom w Państwa placówce, które powinny zostać o poinformowane o opisanej w powiadomieniu sytuacji.
- W przypadku przekazania wyrobu objętego wycofaniem do innej placówki, prosimy niezwłocznie się z nią skontaktować i powiadomić o niniejszej notatce bezpieczeństwa.
- Powiadomić chirurgów w danej placówce, przekazując im kopię niniejszego pisma, aby zapewnić, że wiedzą o niniejszej notatce bezpieczeństwa wyrobu.
- Należy przechowywać kopię niniejszej notatki wraz z odnośnymi wyrobami.
- Jeżeli chcą państwo zwrócić wyroby, których dotyczy niniejsza notatka, i otrzymać wyroby zastępcze, proszę skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsza notatka została przesłana, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać odnośne wyroby. Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z jej treścią.

W razie wszelkich pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z:

Koordynator ds. wycofania wyrobów medycznych z obrotu: Mona Rehmatullah

Adres e-mail: mrehmatu@its.jnj.com

Nr tel.: +1 561-494-3036

Powiadomienie o notatce zostało zatwierdzone przez właściwą agencję nadzoru.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą informacją o bezpieczeństwie wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za poświęcenie uwagi i współpracę.

Załącznik B: Lista części i numerów partii

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
CEI4040S	E14IA00011	CEI4080S	E14LA00681	PEI80930	E15LA00601	CEI8040L	E15LA01311
CEI4040L	E14IA00021	PEI40910	E14LA00701	PEI81106	E15LA00611	CEI8050S	E15LA01321
CEI4050S	E14IA00031	PEI81126	E15IA00021	PEI81110	E15IA00621	CEI8050L	E15LA01331
CEI4070S	E14IA00071	PEI40706	E15IA00031	PEI81126	E15IA00631	CEI8060S	E15LA01341
CEI4070L	E14IA00081	PEI81326	E15LA00041	PEI81130	E15LA00641	CEI8060L	E15LA01351
CEI4040S	E14IA00101	PEI81526	E15LA00051	PEI81310	E15LA00661	CEI8070S	E15LA01361
CEI4040L	E14IA00111	PEI81330	E15LA00061	PEI81326	E15LA00671	CEI8070L	E15LA01371
CEI4050S	E14LA00121	PEI81530	E15LA00071	PEI81330	E15LA00681	CEI8080S	E15LA01381
CEI4050L	E14IA00131	CEI4040L	E15LA00081	PEI81506	E15LA00691	CEI8080L	E15LA01391
CEI4060S	E14IA00141	CEI4040S	E15IA00091	PEI81510	E15LA00701	PEI40702	E15LA01401
CEI4060L	E14IA00151	CEI4050L	E15LA00101	PEI81526	E15LA00711	PEI40902	E15LA01411
CEI4070S	E14IA00161	CEI4050L	E15LA00111	PEI81530	E15LA00721	PEI40906	E15IA01421
CEI4070L	E14IA00171	CEI4050S	E15IA00121	TEI00728	E15IA00731	PEI41106	E15IA01441
CEI4080S	E14IA00181	CEI4060L	E15IA00131	TEI00928	E15IA00741	PEI41306	E15IA01451
PEI40702	E14IA00201	CEI4060L	E15IA00141	TEI01128	E15LA00751	PEI81126	E15LA01461
PEI40902	E14IA00211	CEI4060S	E15IA00151	TEI01328	E15LA00761	PEI81306	E15LA01471
PEI41102	E14LA00221	CEI4070L	E15IA00161	TEI01528	E15IA00771	CEI4050S	E15LA01481
PEI41302	E14IA00231	CEI4070S	E15LA00171	TEI00732	E15LA00781	CEI4060L	E15LA01491
PEI40706	E14IA00241	TEI00728	E15IA00181	TEI00932	E15IA00791	CEI4060S	E15LA01501
PEI40906	E14LA00251	TEI00928	E15IA00191	TEI01132	E15IA00801	CEI4070L	E15LA01511
PEI41106	E14IA00261	TEI01128	E15LA00201	TEI01332	E15LA00811	CEI4070S	E15LA01521
PEI41306	E14IA00271	TEI01328	E15IA00211	TEI01532	E15IA00821	PEI40902	E15LA01531
PEI41506	E14LA00281	TEI01528	E15IA00221	TEI80928	E15IA00831	PEI81126	E15LA01541
PEI80906	E14LA00291	TEI00732	E15IA00231	TEI81128	E15LA00841	PEI81326	E15LA01551
PEI81106	E14LA00301	TEI00932	E15IA00241	TEI81328	E15IA00851	PEI40702	E15IA01561
PEI81306	E14LA00311	TEI01132	E15IA00251	TEI81528	E15LA00861	PEI40706	E15LA01571
PEI81506	E14LA00321	TEI01332	E15IA00261	TEI80932	E15IA00871	PEI40726	E15LA01581
PEI41110	E14IA00341	TEI01532	E15LA00271	TEI81132	E15LA00881	PEI40902	E15LA01591
PEI41310	E14LA00351	TEI80928	E15IA00281	TEI81332	E15IA00891	PEI40906	E15LA01601
PEI41510	E14LA00361	TEI81128	E15IA00291	TEI81532	E15IA00901	PEI41102	E15LA01611
PEI80910	E14LA00371	TEI81328	E15IA00301	TEI00728	E15IA00961	PEI41106	E15IA01621
PEI81110	E14LA00381	TEI81528	E15LA00311	TEI00928	E15LA00971	PEI41302	E15LA01631
PEI81310	E14LA00391	TEI80932	E15IA00321	TEI01128	E15LA00981	PEI41306	E15IA01641
PEI81510	E14LA00401	TEI81132	E15LA00331	TEI01328	E15LA00991	PEI41326	E15LA01651
PEI40726	E14LA00411	TEI81332	E15LA00341	TEI01528	E15LA01001	PEI41330	E15LA01661
PEI40926	E14LA00421	TEI81532	E15LA00351	TEI00732	E15LA01011	PEI80906	E15LA01671
PEI41126	E14LA00431	PEI40702	E15LA00361	TEI00932	E15LA01021	PEI80926	E15LA01681
PEI41326	E14IA00441	PEI40706	E15IA00371	TEI01132	E15LA01031	PEI81106	E15LA01691
PEI41526	E14LA00451	PEI40726	E15LA00381	TEI01332	E15LA01041	PEI81110	E15LA01701
PEI80926	E14LA00461	PEI40902	E15IA00391	TEI01532	E15LA01051	PEI81130	E15LA01711
PEI81126	E14IA00471	PEI40906	E15LA00401	TEI80928	E15IA01061	PEI81306	E15LA01721
PEI81326	E14IA00481	PEI40910	E15LA00411	TEI81128	E15IA01071	CEI8070S	E15LA01751
PEI81526	E14IA00491	PEI40926	E15LA00421	TEI81328	E15LA01081	PEI81106	E16LA00011
PEI40930	E14LA00501	PEI40930	E15LA00431	TEI81528	E15LA01091	PEI81306	E16LA00021
PEI41130	E14IA00511	PEI41102	E15IA00441	TEI80932	E15LA01101	PEI80910	E16LA00031
PEI41330	E14LA00521	PEI41110	E15LA00451	TEI81132	E15IA01111	PEI81110	E16LA00041
PEI41530	E14LA00531	PEI41130	E15LA00471	TEI81332	E15LA01121	PEI41306	E16LA00061
PEI80930	E14LA00541	PEI41302	E15LA00481	TEI81532	E15LA01131	PEI41510	E16LA00071
PEI81130	E14LA00551	PEI41306	E15IA00491	PEI40706	E15IA01141	CEI4040S	E16LA00081
PEI81330	E14IA00561	PEI41310	E15LA00501	PEI40906	E15IA01151	CEI4050S	E16LA00091
PEI81530	E14IA00571	PEI41326	E15IA00511	PEI80906	E15LA01171	CEI4060S	E16LA00101
CEI4040S	E14IA00601	PEI41330	E15LA00521	PEI81106	E15IA01181	CEI8040L	E16IA00121
CEI4040L	E14LA00611	PEI41506	E15LA00531	PEI81326	E15LA01201	CEI8070S	E16IA00141
CEI4050S	E14IA00621	PEI41510	E15LA00541	PEI81526	E15LA01211	CEI8080L	E16LA00151
CEI4050L	E14IA00631	PEI41526	E15LA00551	PEI81126	E15IA01261	CEI8080S	E16IA00161
CEI4060S	E14IA00641	PEI41530	E15LA00561	PEI80906	E15LA01271	TEI80928	E16IA00231
CEI4060L	E14IA00651	PEI80906	E15LA00571	PEI41106	E15IA01281	TEI81132	E16IA00251
CEI4070S	E14IA00661	PEI80910	E15IA00581	CEI4080L	E15IA01291	CEI4080L	E16LA00281
CEI4070L	E14IA00671	PEI80926	E15LA00591	CEI8040S	E15LA01301		

Załącznik C - Formularz odpowiedzi dla placówki

Niniejsze pismo stanowi potwierdzenie otrzymania notatki bezpieczeństwa dotyczącego rozbieżności danych na etykiecie, wynikającej z wydłużenia terminu ważności odnośnych wyrobów, wskazanych w Załączniku B.

Identyfikator FSCA: FA-1619673

Tak, potwierdzam, że przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am niniejszą notatkę

Komentarze:

Proszę o wysłanie
wypełnionego formularza
faksem lub pocztą
elektroniczną do **Johnson &
Johnson Poland Sp. z o.o.** fax
22 237 82 82 ; e-mail
gkolodzi@its.jnj.com.

Imię i nazwisko literami drukowanymi:

Podpis

Nazwa szpitala

Miejscowość

Kraj

Numer telefonu lub adres e-mail