

Datum: 11. november 2019

## **NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **USS II Večosne 3D glave – umik medicinskega pripomočka**

#### Izdelki, na katere se nanaša umik:

Številka dela	Opis dela	Sklopi	GTIN
04.607.402	USS-II Večosna 3D-glava f/R ø6 TAN zelena	Glejte prilogo 1	07611819186361
04.607.402S	USS-II Večosna 3D-glava f/R ø6 TAN zelena	Glejte prilogo 1	07611819950337

***PROSIMO VAS, DA TE INFORMACIJE POSREDUJETE USTREZNEMU OSEBJU V S VOJI USTANOVI, KI MORDA UPORABLJA IZDELKE, NA KATERE SE NANAŠA TO OPOZORILO***

#### **Spoštovani:**

V podjetju Synthes GmbH smo se odločili za prostovoljen odpoklic medicinskih pripomočkov USS II Večosne 3D glave. Informacije o izdelku so navedene zgoraj in v prilogi 1. Izdelek USS II Večosna 3D glava je del USS II Večosnega sistema, ki je sistem vijačnega fiksiranja posteriornega pedikla (T1-S2), namenjen stabilizaciji hrbtenice pri pacientih z zrelim skeletom.

#### **Razlogi za umik medicinskega pripomočka:**

Odkrili smo trend pritožb o nenavadnih zvokih med kirurškim posegom, povezanih z uporabo pričujočega zdravstvenega pripomočka, in o pokanju obroča izdelka USS II Večosna 3D glava.

#### **Morebiten vpliv na paciente:**

Lomljenje obroča izdelka USS II Večosna 3D glava med ali po kirurškem posegu ima lahko za posledico razrahljanje palic, ki lahko povzročijo moteno gibanje hrbtenice, slabo združitve ali odsotnost združitve, bolečino, dislokacijo in/ali razrahljanje.

Če se lomljenje obroča izdelka USS II Večosna 3D glava odkrije in popravi med izvajanjem kirurškega posega, lahko pride do znatnih zakasnitev samega posega. Do manjših zakasnitev kirurškega posega lahko pride, če se pojavijo zvoki, katerih preiskava zahteva prekinitev posega, vendar pri tem ne pride do odkritja pokanja ali zloma.

V podjetju Synthes GmbH ne priporočamo preventivnega posega, če niso navzoči simptomi. Priporočamo, da kirurgi opravijo ustaljene klinične naknadne preglede pacientov in se o morebitnih kliničnih posledicah in tveganjih posvetujejo s pacienti, ki so prejeli oporečni vsadek in kažejo simptome.

#### **Zahtevani ukrepi:**

V svoji evidenci imamo zabeleženo, da je vaša ustanova prejela izdelke, na katere se nanaša ta umik medicinskega pripomočka. Prosimo vas, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Nemudoma preglejte svoj inventar, da ugotovite, če imate na zalogi izdelke, na katere se nanaša ta ukrep, in osamite takšne izdelke.
2. V 5 delovnih dneh po prejemu tega obvestila preglejte, izpolnite in podpišite priloženi obrazec na 3. strani tega sporočila ter ga pošljite nazaj svojemu prodajnemu svetovalcu za podjetje DePuy Synthes v skladu z napotki na obrazcu.
3. Vrnite oporečne izdelke v 30 delovnih dneh.
4. Posredujte to obvestilo osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti obveščene.
5. Če so bili pričujoči izdelki posredovani v drugo ustanovo, stopite v stik s to ustanovo in se dogovorite za vračilo.

6. Shranite kopijo tega obvestila na vidnem mestu kot opomnik, dokler ne vrnete izdelkov, na katere se nanaša ta ukrep. Med obdelavo izdelkov za vračilo shranite kopijo tega obvestila skupaj z izdelki, na katere se nanaša ta ukrep, in kopijo shranite tudi za svojo evidenco.

O tem umiku medicinskega pripomočka smo obvestili pristojne lokalne organe. Opravičujemo se vam za nevednosti, ki jih lahko povzroči umik, in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. Z morebitnimi vprašanji se lahko vedno obrnete na svojega prodajnega svetovalca za podjetje DePuy Synthes.

Hvala za vašo pozornost in sodelovanje.

S pozdravi,



Shannon Rook  
Višji regulatorni specialist, terenski ukrepi  
[srook@its.jnj.com](mailto:srook@its.jnj.com)  
službeni telefon: (610) 314-2088

## **NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **USS II Večosne 3D glave – umik medicinskega pripomočka**

#### Verifikacijski del

**Izdelki, na katere se nanaša umik:**

Številka dela	Opis dela	Sklopi	GTIN
04.607.402	USS-II Večosna 3D-glava f/R ø6 TAN zelena	Glejte prilogo 1	07611819186361
04.607.402S	USS-II Večosna 3D-glava f/R ø6 TAN zelena	Glejte prilogo 1	07611819950337

Prosimo, izpolnite ta obrazec za potrditev stranke **v 5 delovnih dneh po prejemu obvestila** (tudi če nimate izdelkov za vračilo) ter ga pošljite nazaj prodajnemu svetovalcu za podjetje DePuy Synthes, od katerega ste dobili izdelke.

- Prebral in razumel sem obvestilo**
- Nimamo oporečnih izdelkov za vračilo**

Vaše ime:	Ustanova/naziv podjetja:
Podpis*:	Datum:
Naslov ustanove/podjetja, mesto:	
Številka računa:	
<b>Datum prejema obvestila:</b>	
Naslov elektronske pošte:	Telefonska številka:
<i>*S podpisom soglašate, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.</i>	
Vaši komentarji so vedno zaželeni:	

- Imamo oporečne izdelke in vračamo naslednje pripomočke:**  
Če imate oporečne izdelke za vračilo, izpolnite spodnjo tabelo in priložite ta obrazec za potrditev stranke svojemu vračilu izdelkov.

Številka dela	Opis dela	Številka sklopa	Število pripomočkov za vračilo	RA #
04.607.402	USS-II Večosna 3D-glava f/R ø6 TAN zelena			
04.607.402S	USS-II Večosna 3D-glava f/R ø6 TAN zelena			

**Izpolnite to stran in jo pošljite nazaj svojemu prodajnemu svetovalcu za podjetje DePuy Synthes.**

**Priloga 1**

Številka dela	Opis dela	Sklopi	GTIN
04.607.402	USS-II Večosna 3D- glava f/R ø6 TAN zelena	2L33452, 2L33453, 2L33454, 2L33455, 2L33456, 2L40721, 2L40723, 2L40726, 2L40728, 2L49034, 2L51832, 2L68992, 2L69276, 2L71755, 2L71756, 2L71757, 2L71758, 2L71759, 2L71760, 2L79940, 2L79941, 2L80404, 2L80405, 2L80406, 2L80407, 2L80408, 2L80409, 2L80410, 2L80411, 2L80412, 2L91858, 3L06928, 3L06929, 3L06930, 3L08448, 3L08450, 3L08452, 3L08454, 3L08456, 3L15896, 3L15897, 3L15898, 3L15899, 3L15900, 3L15902, 3L15903, 3L15904, 3L15913, 3L15915, 3L15923, 3L15925, 3L15927, 3L15929, 3L24559, 3L24895, 3L26702, 3L26703, 3L28898, 3L28901, 3L28907, 3L28910, 3L28913, 3L28916, 3L28918, 3L37334, 3L38172, 3L38173, 3L38177, 3L59044, 3L59046, 3L59048, 3L69189, 3L93646, 3L93647, 3L93947, 3L93948, 3L93949, 4L12495, 4L12515, 4L12517, 4L12530, 4L12534, 4L15295, 4L15296, 4L15297, 4L15298, 4L15299, 4L22644, 4L22645, 4L22646, 4L31959, 4L44336, 4L44338, 4L49656, 4L49661, 4L49663, 4L57553, 4L57557, 4L66081, 4L66084, 4L66086, 4L75574, 4L84351, 4L86152, 5L23583, 5L35404, 5L23582, 5L23581, 5L02812, 5L15714, 5L15717, 5L23579, 5L15721, 5L15719, 5L15718, 5L15679, 5L15682	07611819186361
04.607.402S	USS-II Večosna 3D- glava f/R ø6 TAN zelena	2L33799, 2L36789, 2L43711, 2L54942, 2L63125, 2L86917, 2L94099, 3L38612, 3L41799, 3L50599, 3L53014, 3L59638, 3L88502, 4L56205, 4L63893, 4L63915, 4L63961, 5L37753, 5L44576, 5L48010, 5L52249, 5L09577	07611819950337