

Datum: 17. december 2020

NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO:
OPCIJSKI IZDELEK APEX HOLE ELIMINATOR (HE) OB UPORABI S PRIPOMOČKI
PINNACLE® CUP

Izdelek, na katerega se nanaša to terensko varnostno obvestilo:

Številka dela	Opis dela	GTIN	Številka sklopa
Glejte tabelo 1	Glejte tabelo 1	Glejte tabelo 1	Glejte tabelo 1

POSREDUJTE TE INFORMACIJE USTREZNEMU OSEBJU V SVOJI USTANOVI, KI UPORABLJA KOMBINACIJO IZDELKA, NA KATEREGA SE NANAŠA TO OBVESTILO

Spoštovana stranka,

V podjetju DePuy (Irska) UC smo predani zagotavljanju izdelkov visoke kakovosti in vrhunske uporabniške izkušnje, tako da nenehno spremljamo delovanje izdelkov z namenom zagotavljanja varnosti in skladnosti.

To prostovoljno terensko varnostno obvestilo zadeva SAMO osebe, ki pri svojem delu uporabljajo opcijski izdelek Apex Hole Eliminator (Apex HE) (številka dela 124603000) z določenimi pripomočki PINNACLE® CUP.

Zabeleženo imamo, da ste v vaši ustanovi prejeli enega ali več pripomočkov PINNACLE® CUP, ki so bili izdelani med julijem 2017 in novembrom 2020. Pripomočki PINNACLE® CUP so sestavni del rešitve Pinnacle Hip za anatomsko rekonstrukcijo kolčnega sklepa, ki omogočajo obremenitev in delovanje protetičnega sklepa.

Razlogi za terensko varnostno obvestilo:

Obstaja možnost stanja, ki ni v skladu s specifikacijo (prevelik "manjši premer") pri določenih pripomočkih PINNACLE® CUP. Ta napaka je omejena na sklope, ki so bili izdelani s specifičnim delovnim strojem v proizvodnem obratu med julijem 2017 in novembrom 2020.

S tem terenskim varnostnim obvestilom želimo opozoriti zdravstvene delavce, ki uporabljajo izdelek Apex HE, na stanje prevelike odprtine v čašici, kar bi lahko povzročilo, da izdelek Apex HE zdrsne skozi lupino čašice brez ustavljanja (glejte **sliko 1**) ali da na notranji strani štrli ven kot posledica "navzkrižnega vstavljanja" (glejte **sliko 2**). To se lahko pripeti, če pride do manipuliranja ali premikanja izdelka Apex HE med vstavljanjem skozi odprtino določenih pripomočkov PINNACLE® CUP. Če pride do navzkrižnega vstavljanja, zdravstveni delavci ne bodo zaznali, da se je izdelek Apex HE ustavil v čašici.

Cross-threading is believed to occur because of an oversize condition of the hole for the Apex HE in the cup, and it may lead to the following:

1. The Apex HE may pass through the shell of the cup without stopping; or

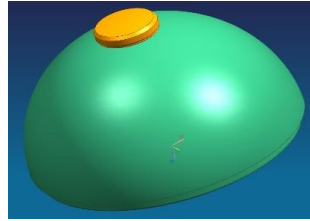


Figure 1: Apex HE thread through the cup

2. The Apex HE may protrude internally as a result of cross-threading.

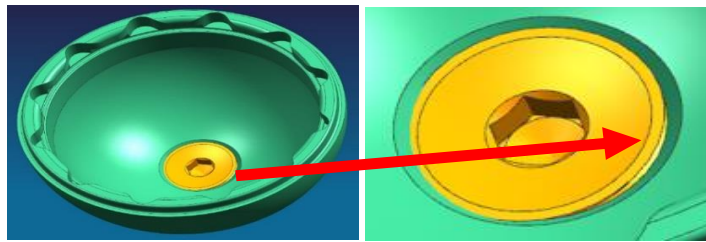


Figure 2: Apex HE angled, protruding internally in Pinnacle Cup

Navzkrižno vstavljanje se lahko pripeti zaradi prevelike odprtine v čašici, namenjene izdelku Apex HE, in lahko povzroči:

1. Izdelek Apex HE lahko zdrsne skozi lupino čašice brez ustavljanja; ali

Slika 1: Zdrs izdelka Apex HE skozi čašico

2. Izdelek Apex HE lahko na notranji strani štrli ven kot posledica navzkrižnega vstavljanja.

Slika 2: Izdelek Apex HE je pod kotom in na notranji strani pripomočka Pinnacle Cup štrli ven.

Zdravstvenim delavcem svetujemo previdnost pri vstavljanju izdelka Apex HE, da tega vstavijo pravokotno na pripomoček PINNACLE® CUP. Ob pravilnem vstavljanju se izdelek Apex HE ustrezno poklopi s čašo. Do morebitnega navzkrižnega vstavljanja pride, če se izdelek Apex HE premika ali potisne iz osi med vstavljanjem.

Morebiten vpliv na paciente:

Morebitne klinične posledice, povezane z omenjeno težavo, vključujejo sledeče:

- Zaplet pri kirurškem posegu med izvlačenjem oziroma menjavanjem vijaka glede na kirurgovo odločitev.
 - Če izdelek Apex HE zdrsne skozi čašo oziroma na notranji strani štrli ven, se lahko zdravstveni delavec odloči, da ga bo zamenjal ali izvlekel, kar lahko podaljša trajanje kirurškega posega.
- Slaba gibljivost sklepa in bolečina
 - Če izdelek Apex HE na notranji strani štrli ven, kot je prikazano na sliki 2, lahko pride do pokanja keramične obloge prizadete čaše. Če težava ni odkrita med posegom, lahko pacient doživi izkusi gibljivost sklepa in bolečino.
- Rahljanje pripomočka:
 - Če izdelek Apex HE zdrsne skozi čašo, lahko pride v stik z mehkim kostnim tkivom in se morebiti ugnezdi v mehkem tkivu. Če je kost sklerotična, obstaja majhna možnost sile, ki bi pritiskala na čašo in morda vplivala na namestitev.

Zdravstveni delavci, ki so na pacientih uporabili izdelek Apex HE z oporečnim pripomočkom PINNACLE® CUP (glejte tabelo 1), naj spremljajo stanje teh pacientov po posegu v skladu s svojimi načeli nege pacientov.

Prosimo vas za izvedbo sledečih ukrepov:

1. Pazljivo preglejte informacije v tem terenskem varnostnem obvestilu.
2. Izpolnite **vsa** polja v priloženem obrazcu za poslovno korespondenco. Prosimo vas, da v polja vključite ime in naslov svoje ustanove, številko računa, ime osebe, ki izpolnjuje obrazec, naziv, elektronski naslov, telefonsko številko in podpis.
3. Posredujte to obvestilo osebju v svoji ustanovi, ki mora biti obveščeno.
4. Če so bili oporečni izdelki posredovani drugi ustanovi, stopite v stik z njo in pošljite kopijo tega terenskega varnostnega obvestila ustreznemu osebju.
5. Kot opomnik shranite kopijo tega terenskega varnostnega obvestila na vidnem mestu.
6. **IZDELKOV NI POTREBNO VRAČATI.**

O terenskem varnostnem obvestilu je bil obveščen lokalni pristojni organ.

Kontaktne informacije:

Naš namen v podjetju DePuy Synthes je, da ljudje ostanejo zdravi skozi vsa leta in stopnje v življenju. Naš prvi cilj je z izdelki visoke kakovosti zagotavljati varnost uporabnikov in pacientov. Opravičujemo se za nevednosti, ki vam jih lahko povzroči to terensko varnostno opozorilo, in se zahvaljujemo za vaše sodelovanje. Z morebitnimi vprašanji se obrnite na svojega prodajnega svetovalca.

Hvala za vašo pozornost in sodelovanje.

DePuy (Irska) UC

TABELA 1: izdelki, na katere se nanaša to terensko varnostno obvestilo:

Številka dela	Opis dela	Številka sklopa	GTIN
121701048	PINNACLE 100 ACET CUP 48MM	vsi	10603295008538
121701050	PINNACLE 100 ACET CUP 50MM	vsi	10603295008545
121701052	PINNACLE 100 ACET CUP 52MM	vsi	10603295008552
121701054	PINNACLE 100 ACET CUP 54MM	vsi	10603295008569
121701056	PINNACLE 100 ACET CUP 56MM	vsi	10603295008576
121701058	PINNACLE 100 ACET CUP 58MM	vsi	10603295008583
121701060	PINNACLE 100 ACET CUP 60MM	vsi	10603295008590
121701062	PINNACLE 100 ACET CUP 62MM	vsi	10603295008606
121711048	PINNACLE 100 HA ACET CUP 48MM	vsi	10603295009047
121711050	PINNACLE 100 HA ACET CUP 50MM	vsi	10603295009054
121711052	PINNACLE 100 HA ACET CUP 52MM	vsi	10603295009061
121711054	PINNACLE 100 HA ACET CUP 54MM	vsi	10603295009078
121711056	PINNACLE 100 HA ACET CUP 56MM	vsi	10603295009085
121712048	PINN SECTOR HA ACET CUP 48MM	vsi	10603295009146
121712050	PINN SECTOR HA ACET CUP 50MM	vsi	10603295009153
121712052	PINN SECTOR HA ACET CUP 52MM	vsi	10603295009160
121712054	PINN SECTOR HA ACET CUP 54MM	vsi	10603295009177
121712056	PINN SECTOR HA ACET CUP 56MM	vsi	10603295009184
121722048	PINN.SECTOR ACET.CUP 48MM	vsi	10603295009801
121722050	PINN.SECTOR ACET.CUP 50MM	vsi	10603295009818

Številka dela	Opis dela	Številka sklopa	GTIN
121722052	PINN.SECTOR ACET.CUP 52MM	vsi	10603295009825
121722054	PINN.SECTOR ACET.CUP 54MM	vsi	10603295009832
121722056	PINN.SECTOR ACET.CUP 56MM	vsi	10603295009849
121722058	PINN.SECTOR ACET.CUP 58MM	vsi	10603295009856
121722060	PINN.SECTOR ACET.CUP 60MM	vsi	10603295009863
121722062	PINN.SECTOR ACET.CUP 62MM	vsi	10603295009870
121731048	PINN 100 W/GRIPTION 48MM	vsi	10603295010180
121731050	PINN 100 W/GRIPTION 50MM	vsi	10603295010197
121731052	PINN 100 W/GRIPTION 52MM	vsi	10603295010203
121731054	PINN 100 W/GRIPTION 54MM	vsi	10603295010210
121731056	PINN 100 W/GRIPTION 56MM	vsi	10603295010227
121731058	PINN 100 W/GRIPTION 58MM	vsi	10603295010234
121731060	PINN 100 W/GRIPTION 60MM	vsi	10603295010241
121731062	PINN 100 W/GRIPTION 62MM	vsi	10603295010258
121732048	PINN SECTOR W/GRIPTION 48MM	vsi	10603295010289
121732050	PINN SECTOR W/GRIPTION 50MM	vsi	10603295010296
121732052	PINN SECTOR W/GRIPTION 52MM	vsi	10603295010302
121732054	PINN SECTOR W/GRIPTION 54MM	vsi	10603295010319
121732056	PINN SECTOR W/GRIPTION 56MM	vsi	10603295010326
121732058	PINN SECTOR W/GRIPTION 58MM	vsi	10603295010333
121732060	PINN SECTOR W/GRIPTION 60MM	vsi	10603295010340
121732062	PINN SECTOR W/GRIPTION 62MM	vsi	10603295010357
121732064	PINN SECTOR W/GRIPTION 64MM	vsi	10603295010364

NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO:
OPCIJSKI IZDELEK APEX HOLE ELIMINATOR (HE) OB UPORABI S PRIPOMOČKI
PINNACLE® CUP

Obrazec za poslovno korespondenco

Številka dela	Opis dela	GTIN	Številka sklopa
Glejte tabelo 1	Glejte tabelo 1	Glejte tabelo 1	Glejte tabelo 1

Izpolnite ta potrditveni obrazec za stranke **v 3 delovnih dneh po prejemu obvestila** ter ga preko elektronske pošte/faksa pošljite na naslov RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com.

Prebral sem obvestilo in sem seznanjen z njegovo vsebino

Ime/naziv:	Ustanova/Ime podjetja:
Podpis*:	Datum:

Naslov:	
Številka računa:	
Prodajni zastopnik J&J (če obstaja):	
Elektronski naslov:	Telefonska številka:
<i>*S podpisom soglašate, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.</i>	
Komentarji (če jih imate):	