

Datum: 25. februar 2021

**NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**Poškodovana embalaža pri 37 sklopih izdelka MBT & ATTUNE® Golenične podlage (S+)**  
**Odpoklic medicinskega pripomočka (umik) – Sklic 1932449**

**Izdelki, na katere se nanaša to 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 MORDA UPORABLJA OPOREČNE IZDELKE**

Spoštovana stranka,

Želimo vas obvestiti, da bomo v podjetju DePuy (Irska) UC izvedli prostovoljni umik 37 sklopov, navedenih v tabeli 1, izdelka MBT & ATTUNE (S+) Golenične podlage, zaradi morebitnih poškodb embalaže. Ti sestavni deli vsadka se uporabljajo pri artroplastiki celotnega kolena. Oprečne golenične podlage so namenjene uporabi pri cementnih aplikacijah.

Do tega trenutka smo prejeli skupno devet (9) pritožb glede poškodovane embalaže. Glejte sliko 1. Naša preiskava teh pritožb je pokazala, da je morda prizadeto pakiranje izdelka, kar lahko vpliva na integriteto sterilne prepreke in morebiti ogrozi sterilnost vsadka ali povzroči, da na goleničnih vsadkih ostanejo delci embalaže. Do tega trenutka so pritožbe strank navajale le zaplete s podaljšanjem kirurškega posega.

**Slika 1:** Primer poškodovane embalaže



**Slika 2:** Primer ostankov materiala na površini vsadka



**Morebiten vpliv na paciente:**

Poškodovana embalaža bi lahko vplivala na tesnjenje in ogrozila sterilnost. Vstavljanje morebitno kontaminiranega izdelka lahko povzroči okužbo in bolečino. Če se med posegom pravočasno ne opazi ostankov polietilena, ki zato ostanejo v pacientu, lahko to vpliva na gibljivost sučne platforme ali povzroči vnetni odziv. V povezavi s temi težavami nismo prejeli poročil o neželenih dogodkih ali poškodbah. Do tega trenutka so poročila kot edino posledico navajala zaplete s podaljšanjem kirurškega posega.

**Komunikacija s pacienti:**

Zdravstveni delavci, ki so na pacientih uporabili izdelke iz oporečnih sklopov (glejte tabelo 1), naj spremljajo stanje teh pacientov po posegu v skladu s svojimi načeli nege pacientov.

**Zahtevani ukrepi:**

Zabeleženo imamo, da ste v vaši ustanovi prejeli enega ali več izdelkov iz oporečnih sklopov, izdelanih 8. julija 2020. Prosimo vas za izvedbo sledečih ukrepov:

1. Pazljivo preberite informacije v tem obvestilu.
2. Vrnite oporečne pripomočke v skladu z ustaljenim postopkom vračila izdelkov. Stopite v stik s svojim prodajnim zastopnikom in poskrbite za vračilo oporečnih pripomočkov in se dogovorite za zamenjavo. Za

prejem nadomestnih izdelkov ali povračilo stroškov morajo stranke vrniti izdelke, na katere se nanaša to obvestilo.

3. Izpolnite **vs**a polja v priloženem obrazcu za poslovno korespondenco. Ne pozabite v pripadajoča polja dodati imena in naslova svoje ustanove, številke računa, imena osebe, ki izpolnjuje obrazec, naziva, elektronskega naslova, telefonske številke ter podpisa.
4. Posredujte to obvestilo osebju v svoji ustanovi, ki mora biti obveščeno.
5. Če so bili oporečni izdelki posredovani drugi ustanovi, stopite v stik z njo in pošljite kopijo tega terenskega varnostnega obvestila ustreznemu osebju.
6. Kot opomnik shranite kopijo tega terenskega varnostnega obvestila na vidnem mestu.

**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 nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči to terensko varnostno opozorilo, in se zahvaljujemo za vaše sodelovanje. Z morebitnimi vprašanji se obrnite na svojega prodajnega svetovalca v podjetju DePuy Synthes

O terenskem varnostnem obvestilu je bil obveščen lokalni pristojni organ.

Hvala za vašo pozornost in sodelovanje.

Kimberly Long  
Koordinator terenskih ukrepov  
E-pošta: [OneMD-Field-Actions@its.jnj.com](mailto:OneMD-Field-Actions@its.jnj.com)  
Telefoni: 574-221-8156-

**TABELA 1: Izdelki, na katere se nanaša to terensko varnostno obvestilo (umik)**

Šifra izdelka	Sklop / skupina	GTIN	OPIS
129433130	9543538	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9553989	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554547	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554548	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433130	9554551	10603295025788	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ3
129433140	9548774	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9548777	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
129433140	9554569	10603295025795	MBT CEM KEEL TIB TRAY SZ4
150670003	9558300	10603295492054	ATTUNE FB TIB BASE SZ 3 CEM
150670004	9555958	10603295492061	ATTUNE FB TIB BASE SZ 4 CEM
150670005	9554006	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670005	9556397	10603295492078	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM
150670006	9558618	10603295492085	ATTUNE FB TIB BASE SZ 6 CEM
150670007	9557992	10603295492092	ATTUNE FB TIB BASE SZ 7 CEM
150670008	9558238	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670008	9558239	10603295492108	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM
150670009	9555613	10603295492115	ATTUNE FB TIB BASE SZ 9 CEM
150680003	9557372	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557439	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557440	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557450	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680003	9557460	10603295492153	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM
150680004	9557444	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557445	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557446	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557453	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680004	9557455	10603295492160	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM
150680005	9557376	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557377	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557457	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557471	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557473	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680005	9557476	10603295492177	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM
150680006	9556100	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556127	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680006	9556128	10603295492184	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM
150680007	9557434	10603295492191	ATTUNE RP TIB BASE SZ 7 CEM

Opomba: enoznačni identifikator pripomočka (UDI): UDI = DI + PI  
 DI = identifikator pripomočka = GTIN | PI = proizvodni identifikator = številka sklopa

## NUJNO TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO

### Poškodovana embalaža pri 37 sklopih izdelka MBT & ATTUNE® Golenične podlage (S+) Odpoklic medicinskega pripomočka (umik) – Sklic 1932449

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

Izpolnite ta obrazec za poslovno korespondenco **v 3 delovnih dneh po prejemu obvestila** ter ga preko elektronske pošte pošljite na naslov [RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com](mailto:RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com).

- V ustanovi smo odkrili oporečne izdelke in vračamo izdelke (glejte spodaj). Kopijo tega sporočila bomo shranili v dokumentaciji ustanove. Prebral sem obvestilo in sem seznanjen z njegovo vsebino.

Vračilo izdelkov: Pokličite službo za pomoč strankam v skladu z ustaljenim postopkom vračila izdelkov, da pridobite številko za vračilo, preden pošljete izdelke nazaj. Fotokopijo izpolnjenega obrazca za poslovno korespondenco vstavite med dokumente embalaže z izdelki, ki jih vračate. Vse odkrite oporečne izdelke vrnite na naslov: Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana, Slovenija.

Šifra	Številka sklopa	Količina

- V ustanovi nimamo oporečnih izdelkov za vračilo. Kopijo tega sporočila bomo shranili v dokumentaciji ustanove. Prebral sem obvestilo in sem seznanjen z njegovo vsebino.

Vaše ime:	Ustanova/Ime podjetja:
Podpis*:	Datum:
Naslov, kraj ustanove/podjetja:	
Številka računa:	
Prodajni zastopnik J&J (če obstaja):	
<b>Datum prejema obvestila:</b>	
Elektronski naslov:	Telefonska številka:
<i>* S podpisom soglašate, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.</i>	
Vaši komentarji so vedno zaželeni:	

Opomba: enoznačni identifikator pripomočka (UDI): UDI = DI + PI  
 DI = identifikator pripomočka = GTIN | PI = proizvodni identifikator = številka sklopa

Prosimo, izpolnite in pošljite nazaj to stran vaši lokalni prodajni organizaciji podjetja DePuy Synthes.