

Datum: 29. junij 2022

**NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
INSTRUMENT ATTUNE™ ZA DOLOČANJE VELIKOSTI Z MERJENJEM IN
VODENJE ROTACIJE**

Izdelek, na katerega se nanaša ta popravek medicinskega pripomočka

Številka dela	Opis materiala	GTIN	Serije
254400525	Instrument ATTUNE™ za določanje velikosti z merjenjem in vodenje rotacije	106032954340 61	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

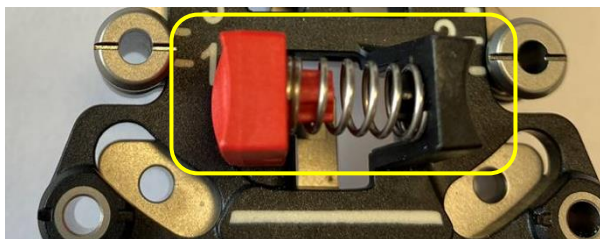
Cenjena stranka,

obveščamo vas, da družba DePuy Ireland U.C. začne postopek popravka medicinskega pripomočka za devet (9) serij instrumenta ATTUNE™ za določanje velikosti z merjenjem in vodenje rotacije (P/N 254400525) (»zadevni izdelek«). Zadevni izdelek je namenjen uporabi kot del kompleta instrumentov ATTUNE™ INTUITION™ za določanje velikosti stegenice in prilagajanje rotacije kostnih rezov pri pripravi na stegenični vsadek. V zgornji tabeli so navedene številke delov in serij zadevnega izdelka, ki jih zajema ta popravek medicinskega pripomočka.

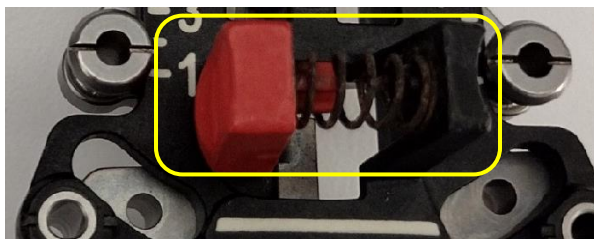
Iz naših evidenc izhaja, da je vaša ustanova prejela eno ali več enot zadevnega izdelka. Pozorno preberite to obvestilo, v katerem so navedeni ukrepi, ki jih je treba izvesti v zvezi s tem popravkom medicinskega pripomočka.

Razlog za popravek medicinskega pripomočka:

Družba DePuy Ireland U.C. je od nekaterih strank prejela informacije, da je prišlo do korozije vzmeti zadevnega izdelka. Po nadaljnji preiskavi smo ugotovili, da je bilo devet (9) serij zadevnega izdelka izdelanih iz jekla neustrezne kakovosti. Kot je prikazano na sliki 1, napačen material jeklene vzmeti lahko oksidira ter povzroči korozijo. Vseh devet (9) serij zadevnega izdelka, ne glede na to, ali je vzmet oksidirala, je zajetih v tem popravku medicinskega pripomočka. Opomba: globalna stopnja pritožb je 0,001 %.



Pravilna jeklena vzmet



Neppravilna jeklena vzmet (oksidirana)

Slika 1: Primerjava vzmeti

Potencialni vpliv na pacienta:

Pri pacientih, ki so bili zdravljeni s tem pripomočkom, se lahko pojavijo naslednje težave:

- zamuda pri kirurškem posegu,
- osteoliza,
- slaba mehanika sklepov,
- draženje mehkega tkiva,
- bolečina.

Za zadevni izdelek doslej niso bili prijavljeni nobeni neželeni dogodki. Bolnike, ki se zdravijo s tem izdelkom, je treba še naprej spremljati v skladu s standardno zdravstveno oskrbo izvajalca zdravstvenih storitev.

Prosimo vas, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Nemudoma preverite zaloge in poiščite zadevne serije ter jih izolirajte.
2. **Zaradi čim manjših motenj bo zamenjavo vzmeti opravil prodajni svetovalec družbe DePuy Synthes. Član prodajnega oddelka vas bo neposredno kontaktiral.**
3. Seznanite se z vsebino tega dopisa in posredujte to obvestilo osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti seznanjene z njim.
4. Preglejte, izpolnite, podpisite in vrnite priloženi obrazec za poslovno korespondenco (stran 3 tega dopisa) lokalni prodajni organizaciji družbe DePuy Synthes v skladu z navodili na obrazcu v petih delovnih dneh po prejemu tega obvestila.
5. *Obrazec za poslovno korespondenco izpolnite tudi, če v trenutni zalogi nimate zadevnega izdelka.*
6. Če je bil kateri koli zadevni izdelek poslan v drugo ustanovo, se obrnite na to ustanovo in ustreznemu osebju posredujte kopijo tega obvestila.
7. Izvod tega obvestila objavite na vidnem mestu in ga shranite za svojo evidenco.

O tem popravku medicinskega pripomočka je bil obveščen lokalni pristojni organ. Opravičujemo se za vse nevednosti, ki jih je ta popravek morda povzročil, in se vam zahvaljujemo za sodelovanje pri naši zahtevi. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na prodajnega svetovalca družbe DePuy Synthes.

Zahvaljujemo se vam za pozornost in sodelovanje.

S spoštovanjem,

Kimberly Long, koordinatorica ukrepov oddelka za kakovost in skladnost

Elektronski naslov: RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com | Telefon: + 1 574-221-8156

**NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
INSTRUMENT ATTUNE™ ZA DOLOČANJE VELIKOSTI Z MERJENJEM IN
VODENJE ROTACIJE**

Obrazec za poslovno korespondenco (OPK)

Izdelek, na katerega se nanaša ta popravek medicinskega pripomočka

Številka dela	Opis materiala	GTIN	Serije
254400525	Instrument ATTUNE™ za določanje velikosti z merjenjem in vodenje rotacije	106032954340 61	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

V treh (3) delovnih dneh po prejemu tega obvestila izpolnite ta obrazec in ga pošljite po elektronski pošti na naslov RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com. **POMEMBNO:** Obrazec za poslovno korespondenco izpolnite tudi, če v trenutni zalogi nimate zadevnega izdelka.

Opomba: Izdelek NI odpoklican in ga ni treba vrniti.

S podpisom tega obrazca potrjujem, da sem obvestilo prebral(a) in ga razumem.

Vaše ime:	Naziv ustanove/podjetja:
Podpis*:	Datum:
Naslov ustanove/podjetja, mesto:	
Številka računa:	
Prodajni zastopnik družbe J&J (če obstaja):	
Datum prejema obvestila:	
Elektronski naslov:	Telefonska številka:
*Svojem podpisom potrjujete, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.	
Vaše pripombe so vedno dobrodošle:	