

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ

Оштетено пакување на 37 лота на MBT & ATTUNE® Tibial Bases (S+)

Повлекување на медицинско средство - Recall – Реф. број. 1932449

Производи што се претмет на ова Известување за безбедност:

Каталошки број	Лот/ Сериски број	GTIN	Опис на производот
Табела бр. 1	Табела бр. 1	Табела бр. 1	Табела бр. 1

ВЕ МОЛИМЕ ДА СЕ ПРОСЛЕДИ ОВАА ИНФОРМАЦИЈА ДО СИТЕ ЛИЦА ОД ВАШАТА ИНСТИТУЦИЈА КОИ ГИ КОРИСТАТ МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ПРЕДМЕТ НА ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ

Почитувани соработници,

Ве известуваме дека DePuy (Ирска) UC започнува доброволно отстранување на 37 лота наведени во Табела 1 за MBT & ATTUNE (S +) Tibial Base поради потенцијално оштетување на пакувањето. Овие компоненти на импланти се користат во тотална артропластика на колено. Засегнатите тибиски импланти се дизајнирани да се користат при цементни интервенции.

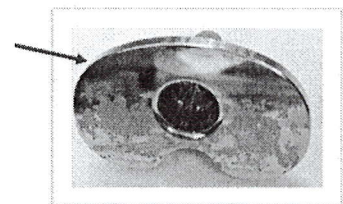
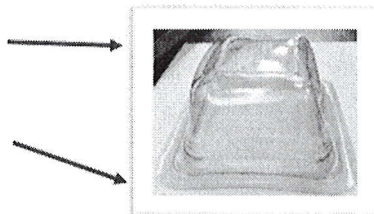
До денес се пристигнати вкупно девет (9) поплаки во кои се пријавени оштетување на пакувањето. Погледнете ја сликата 1. Нашата истрага за овие поплаки утврди дека пакувањето на производот можеби било компромитирано, што претставува можен потенцијал за неуспех на стерилниот интегритет, што пак може да резултира со нестерилни импланти или остатоци од материјали за пакување врз тибиски импланти. Погледнете ја сликата 2. До денес, клиентите во своите поплаки пријавија само одложување на операциите.

Слика 1: Пример за оштетено пакување

Слика 2: Пример за преостанат материјал на површината на имплантантот

Остатоци од полиуретан од заштитниот дел на тибискиот имплантот, стопени на површината од имплантот

Деформирана страна на надворешниот блистер
Завиткана фолија на надворешниот блистер



Потенцијално влијание врз пациентот

Оштетувањето на пакувањето може да влијае на целосната запечатеност на производот и да резултира со нарушување на стерилноста. Имплантација на потенцијално контаминиран производ може да доведе до инфекција и болка. Доколку присуството на остаток од полиуретан не се открие интраоперативно и се остави во пациентот, може потенцијално да го наруши опсегот на движење во конструкцијата на ротирачката платформа; или, да предизвика воспалителна реакција. Во врска



со овие недостатоци не се пријавени несакани ефекти или повреди. Одложувањето на операциите е единствениот недостаток што е пријавен до денес.

Комуникација со пациентот:

Хирурзите кои оперирале пациенти користејќи некој од засегнатите лотови (види Табела 1) треба да продолжат со пратење и мониторирање на тие пациенти и постоперативно, според нивен стандарден протокол.

Преземете ги следниве активности:

Нашите записи покажуваат дека Вашата институција добила еден или повеќе од засегнатите лотови произведени на 8 јули 2020 година. Ве молиме, преземете ги следниве активности:

1. Внимателно прегледајте ги информациите содржани во ова Известување за безбедност.
2. Вратете ги засегнатите производи користејќи го процесот на стандарден поврат. Консултирајте се со вашиот консултант за продажба за да се осигурате дека правилно се враќаат засегнатите производи и да се организира нивна замена. За да добијат заменски производ или надомест, клиентите мора да ги вратат производите кои се предмет на ова Известување за безбедност.
3. Пополнете ги сите полиња од приложениот Формулар за деловен одговор. Ве молиме, да ги наведете името и адресата на институцијата, бројот на сметката, името на лицето што го пополнува формуларот, насловот, адресата за е-пошта, телефонскиот број и потписот во предвидените места
4. Препратете го ова известување до персоналот во Вашата институција кој треба да биде информиран.
5. Ако некој од наведените производи е препратен во друга институција, контактирајте ја таа институција и обезбедете копија од ова Известување за безбедност до релевантниот персонал.
6. Поставете копија од ова известување на видливо место поради информираност со ова Известување за безбедност.

Информации за контакт:

Во DePuy Synthes имаме за цел да го чуваме здравјето на луѓето на секоја возраст и секоја фаза од животот. Нашата примарна цел е безбедноста на корисникот и пациентот со обезбедување производи со висок квалитет. Се извинуваме за непријатностите што може да ги создаде ова Известување за безбедност и ја цениме Вашата соработка. Ако имате било какви прашања, контактирајте го вашиот консултант за продажба.

Ви благодариме за вниманието и соработката.

Одговорно лице за материовигиланца

Славица Китановска

Е-маил: slavica.kitanovska@cubismedical.com.mk

Тел: 072311644



Табела бр.1 : Производи што се предмет на ова Известување на безбедност (Повлекување)

Каталошки број	Лот / Сериски број	GTIN	Опис на производот
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

Забелешка: Unique Device Identifier (UDI): UDI = DI + PI

DI = Идентификатор на производот = GTIN | PI = Идентификатор на производството = Лот број



ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ
Оштетено пакување на 37 лота на MBT & ATTUNE® Tibial Bases (S+)
Повлекување на медицинско средство - Recall – Реф. број. 1932449

Производи што се предмет на ова Известување за безбедност:

Каталошки број	Лот/ Сериски број	GTIN	Опис на производот
Табела бр. 1	Табела бр. 1	Табела бр. 1	Табела бр. 1

Ве молиме, пополнете го овој Формулар за деловен одговор во **рок од 3 работни дена по приемот на известувањето** и испратете ја оваа форма по е-пошта / факс до slavica.kitanovska@cubismedical.com.mk.

- ☐ Институцијата го лоцира засегнатиот производ на залиха и ги враќа производите (види подолу). Копија од ова Известување за безбедност се чува во евиденцијата на самата институција. Го прочитав и разбрав Известувањето.

За враќање на производот: Ве молиме јавете се во службата за клиенти следејќи го типичниот процес на враќање за да добиете повратен број пред испраќањето на производот. Приложете фотокопија од пополнетиот Формулар за деловен одговор како пропратен документ во кутијата што го содржи производот (производите) што ги враќате. Вратете го целиот идентификуван производ на: Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana, Slovenia.

Код на производот	Лот број	Количина

- ☐ Институцијата нема засегнат производ за враќање. Копија од ова Известување за безбедност се чува во евиденцијата на самата институција. Го прочитав и разбрав Известувањето.

Име и презиме:		Име на институцијата:	
Потпис*:		Датум:	
Адреса на институцијата, град:			
Сметка број:			
J&J Продажен претставник:			
Датум на прием на Известувањето:			
Е-маил адреса:		Телефонски број:	
*Со Вашиот потпис конфирмирате дека сте ја добиле и разбрале оваа нотификација.			
Вашите коментари се добредојдени.			

Забелешка: Unique Device Identifier (UDI): UDI = DI + PI

DI = Идентификатор на производот = GTIN | PI = Идентификатор на производството = Лот број



Ве молиме пополнете го Формуларот и доставете го до Вашиот продажен претставник на DePuy Synthes.

