

Датум: Јули 2022

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
ATTUNE™ ИНСТРУМЕНТ ВОДИЧ ЗА МЕРЕЊЕ НА ГОЛЕМИНА И
РОТАЦИЈА

Производи што се предмет на ова Известување за безбедност

Каталошки број	Опис на производот	GTIN код	Број на серија
254400525	ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

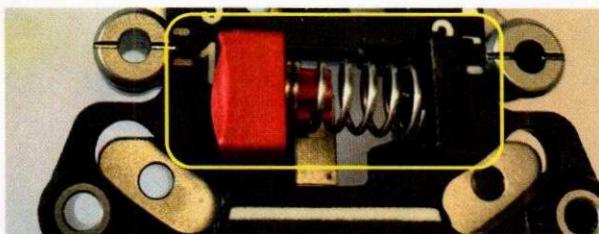
Почитувани здравствени работници,

DePuy Ireland U.C. иницира известување за безбедност за девет (9) серии од инструментот водич за мерење на големина и ротација ATTUNE™ Measured Sizing & Rotating Guide Instrument (P/N 254400525) („предметен производ“). Производот кој е опфатен со оваа бедносна корективна мерка се користи како дел од комплетот инструменти ATTUNE™ INTUITION™ за да се одреди големината на фемурот и да се усогласи ротацијата на коскените сечења како подготвка за феморалниот имплант. Во горната табела се наведени каталошкиот број и бројот на серии на производот кои се опфатени со оваа безбедносна корективна мерка..

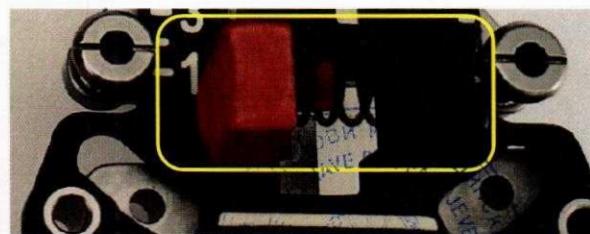
Нашите записи покажуваат дека Вашата институција добила една или повеќе единици од предметниот производ. Ве молиме внимателно разгледајте го ова Известување за безбедност со цел правилно да одговорите на оваа безбедносна корективна мерка.

Причина за известување за безбедност на медицинското средство:

DePuy Ireland U.C. доби известувања од некои клиенти во кои укажуваат дека пружината од медицинското средство кородирала. По понатамошно истражување, откривме дека девет (9) серии од медицинското средство биле произведени од погрешна класа на челик. Како што е наведено на Слика 1, погрешниот челичен материјал за пружината има потенцијал да оксидира, што доведува до корозија. Сите девет (9) серија медицинското средство, без разлика дали пружината оксидирала, се опфатени со ова безбедносно известување. Забелешка: Глобалната стапка на жалби е 0,001%.



Правилна челична пружина



Неправилна челична пружина (оксидирана)

Слика 1: Споредба на пружини



Потенцијално влијание врз пациентот:

Кај пациентите кои биле третирани со медицинското средство може да се појави:

- Одложување на хирушка интервенција
- Остеолиза
- Лоша механика на зглобовите
- Иритација на меките ткива
- Болка

Досега не се пријавени несакани дејства за медицинското средство. Пациентите третирани со медицинското средство треба да продолжат да се следат според пропишаните постоперативни стандарди за нега.

Ве молиме преземете ги следните чекори:

1. Веднаш прегледајте го Вашиот инвентар за предметните серии и ставете ги производите во карантин.
2. Со цел намалување на непријатностите, замената на пружината ќе ја изврши Вашиот претставник за продажба на DePuy Synthes. Ќе ве контактира директно член од тимот за продажба.
3. Препратете го ова Известување за безбедност до персоналот во Вашата установа кој сметат дека треба да биде информиран.
4. Прегледајте, пополнете, потпишете и вратете го приложениот Формулар за деловен одговор (страница 3 од ова Известување) на e-mail: slavica.kitanovska@cubismedical.com.mk во согласност со упатствата на формуларот во рок од 5 работни дена од приемот на ова известување.
5. Пополнете го Формуларот за деловен одговор дури и ако немате ниту еден од предметните лотови во Вашата установа.
6. Ако некој од наведените производи е препратен до друга установа, контактирајте ја таа установа и обезбедете копија од ова Известување до релевантниот персонал.
7. Објавете копија од ова известување на видливо место и чувајте копија за Вашата евиденција.

Оваа известување за безбедност на медицинското средство е пријавено до надлежниот орган на Р.С. Македонија, Агенција за лекови и медицински средства. Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика ова известување за безбедност и ја цениме Вашата соработка. Доколку имате какви било прашања, Ве молиме да го контактирате локалниот претставник за продажба на DePuy Synthes.

Ви благодариме за вниманието и соработката.



Со почит,

Славица Китановска
Одговорно лице за материовигиланца
тел: +3892 72 311644
slavica.kitanovska@cubismedical.com.mk

Јули 2022

**ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
 ATTUNE™ ИНСТРУМЕНТ ВОДИЧ ЗА МЕРЕЊЕ НА ГОЛЕМИНА И
 РОТАЦИЈА**

Формулар за деловен одговор

Производи што се предмет на ова Известување за безбедност

Каталошки број	Опис на производот	GTIN код	Број на серија
254400525	ATTUNE™ Measured Sizing & Rotation Guide Instrument	10603295434061	AB4536235, AB4733296, AB4841493, AB4810808, AB4841495, AB4904565, AB4967214, AB5004557, AB5034303

Ве молиме, пополнете го овој Формулар **во рок од 3 работни дена по приемот на известувањето** и испратете го одговорот на е-майл slavica.kitanovska@cubismedical.com.mk. **Напомена:** Пополнете го BRF образецот дури и ако немате ниту еден од предметните лотови во вашата институција.

Забелешка: Производот **НЕ се отстранува од пазарот и не треба да се враќа.**

Со потпишување на формуларот, потврдувам дека го прочитав и разбрав известувањето

Име и презиме:	Име на институцијата:
Потпис*:	Датум:
Адреса на институцијата, Град:	
Сметка број:	
J&J продажен претставник:	
Датум кога е добиено известувањето:	
E-mail адреса:	Телефонски број:
<i>*Со Вашиот потпис потврдувате дека сте го добиле и разбрале ова Известување.</i>	
<i>Вашите коментари се секога добредојдени:</i>	