

**NAMIJENJENO ZA:**

*direktora upravljanja materijalima/nadglednika operacijske sale*

Datum: XX prosinca 2017.

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA – OPOZIV  
CONFIDENCE KOMPLET - CEMENTNI SUSTAV ZA KRALJEŽNICU****Opis dijela/broj dijela**

Kataloška oznaka	Opis	GTIN	Broj serije
283910000	Confidence Plus komplet, cementni sustav za kralježnicu, 11ml	10705034209623	Vidjeti priloženi popis
283913000	Confidence komplet, cementni sustav za kralježnicu	10705034209630	Vidjeti priloženi popis

Cijenjeni klijentu,

tvrtka DePuy Spine pokreće slanje dobrovoljne obavijesti o sigurnosti proizvoda za uklanjanje dolje navedenih serija (lotova) Confidence kompleta cementnog sustava za kralježnicu. Prema našoj evidenciji, moguće je da trenutno imate Confidence komplete cementa za kralježnicu obuhvaćene ovom terenskom radnjom.

**Opis problema:**

Tvrtka DePuy Spine primila je prijave prema kojima su Confidence cementni proizvodi teško vidljivi na rendgenu ili se ne mogu vidjeti na rendgenu. Tvrtka DePuy Spine utvrdila je da serije (lotovi) Confidence cementnih kompleta obuhvaćene ovom terenskom radnjom mogu sadržavati Confidence cementne proizvode s pogrešnim količinama kontrastnog sredstva. Kontrastno sredstvo omogućuje vizualizaciju cementa na rendgenskim snimkama.

**Mogući rizik:**

Ako cement ne sadrži pravilnu količinu kontrastnog sredstva za vidljivost na rendgenu, moguće je da se problem neće odmah uočiti tijekom operacije. Kada se uoči problem, možda će biti potrebno dulje vrijeme za operaciju da bi se odabrao cementni proizvod koji se vidi pod rendgenom. Dulje trajanje operacije je dosad jedini prijavljeni štetni učinak za pacijenta.

Također postoji mala mogućnost za neki od sljedećih rizika zbog prekomjerne primjene cementa ili izmijenjenog mehaničkog učinka cementa: embolija, ozljede okolnih struktura uključujući leđnu moždinu ili živce ili slaba mehanika kralježnice. Iako je mogućnost postoperativnih oštećenja malena, može biti

*DePuy Synthes Spine je dio tvrtke DePuy Orthopaedics, Inc.*

potreban pojačan klinički nadzor za pacijente kojima su već implantirane navedene serije Confidence cementa. Kirurzi trebaju sami odrediti kakav je klinički nadzor potreban njihovim pacijentima.

**Hitne radnje od strane klijenta:**

1. Odmah identificirati i staviti u karantenu sve dolje navedene neupotrijebljene proizvode tako da osigurate da se navedeni proizvodi neće koristiti.
2. Pregledati, popuniti, potpisati i vratiti priloženi obrazac za odgovor svojoj lokalnoj prodajnoj organizaciji tvrtke DePuy Synthes u skladu s uputama na obrascu u roku od 5 radnih dana od primitka ove obavijesti.
3. Vratiti sve proizvode obuhvaćene ovim izvješćem u roku od 30 radnih dana. Za vraćene artikle izdat će se kreditna nota.
4. Proslijediti ovu obavijest svim osobama u vašoj ustanovi koje je potrebno obavijestiti.
5. Ako su neki ovdje navedeni proizvodi poslani u drugu ustanovu, stupiti u kontakt s tom ustanovom i predočiti joj ovaj dopis.
6. Uzimati u obzir ovu obavijest dok se svi dolje navedeni proizvodi ne vrate tvrtki DePuy Spine.
7. Zadržati kopiju ove obavijesti.

U tijeku je obavještavanje odgovarajućih nacionalnih ovlaštenih tijela o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji. Tvrtka DePuy Spine ovu radnju poduzima dobrovoljno.

Ispričavamo se za svaku poteškoću koju bi povlačenje ovog proizvoda moglo uzrokovati i cijenimo vašu suradnju s našim zahtjevom. Ako imate pitanja o ovoj obavijesti o sigurnosti proizvoda, obratite se svom prodajnom savjetniku tvrtke DePuy Synthes ili koordinatore za opozive, Clarkeu Madiganu, DePuy Synthes Spine (na telefon: 1-508-828-6609 ili e-mail: [DPYUS-SpineFieldActions@its.jnj.com](mailto:DPYUS-SpineFieldActions@its.jnj.com)).

S poštovanjem,

**Clarke Madigan**  
koordinator za opozive

*DePuy Synthes Spine je dio tvrtke DePuy Orthopaedics, Inc.*

## HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA CONFIDENCE KOMPLET - CEMENTNI SUSTAV ZA KRALJEŽNICU

### Službeni obrazac za odgovor

Kataloška oznaka	Opis	GTIN	Broj serije
283910000	Confidence Plus komplet, cementni sustav za kralježnicu, 11ml	10705034209623	Vidjeti priloženi popis
283913000	Confidence komplet, cementni sustav za kralježnicu	10705034209630	Vidjeti priloženi popis

- Vraćamo dolje navedene proizvode prodajnom savjetniku tvrtke DePuy Synthes Spine. Zadržavamo kopiju ovog dopisa u svojoj evidenciji.
- Trenutno nemamo nijedan od gore navedenih instrumenata te smo zadržali kopiju ovog pisma u svojoj evidenciji.

Naziv bolnice: \_\_\_\_\_

Ime/funkcija (tiskanim slovima): \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Potpis i datum: \_\_\_\_\_

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA**  
**CONFIDENCE KOMPLET – CEMENTNI SUSTAV ZA KRALJEŽNICU**  
**Obuhvaćeni brojevi serija**

Broj artikla	Opis artikla	GTIN	Brojevi serija (lotova)	
283910000	Confidence Plus komplet, cementni sustav za kralježnicu, 11ml	10705034209623	129385	145664
			129386	145665
			133824	145666
			133825	152905
			133826	152906
			133827	153886
			134609	153888
			134610	153889
			134611	HVKBHH
			135476	HVKBHJ
283913000	Confidence komplet, cementni sustav za kralježnicu	10705034209630	133829	145671
			133831	145670
			133830	145668
			133828	152908
			134614	153880
			134612	153881
			134613	154957
			135477	153882
			135478	153884
			145669	153885
			147555	154956
			145667	153883