

Hitna obavijest o sigurnosti (opoziv) za određene serije (lotove) DELTA XTEND™ Reverse Shoulder System Modular Centered and Eccentric Epiphysis Implants (modularnih centriranih i ekscentričnih epifiznih implantata u sklopu DELTA XTEND™ reverznog sustava za rame)

Naziv proizvoda: DELTA XTEND™ reverzni sustav za rame - modularni centrirani i ekscentrični epifizni implantati

FSCA identifikator: PIE-877191

Vrsta radnje: Hitna obavijest o sigurnosti proizvoda (opoziv)

Datum: rujan 2017.

Za: izvršni direktori zavoda, klinički direktor ortopedskog odjela, voditelj ortopedske sale, službenik za sigurnost na radu u zdravstvu, generalni direktori bolnica iz privatnog sektora, distributeri.

Vrsta uređaja: DELTA XTEND™ Reverse Shoulder System (reverzni sustav za rame) koji se koristi za rekonstrukciju ramena.

Naziv modela: DELTA XTEND™ Reverse Shoulder System (reverzni sustav za rame).

Tvrtka DePuy France SAS izdaje hitnu obavijest o sigurnosti za specifične serije modularnog centriranog i ekscentričnog epifiznog implantata u sklopu DELTA XTEND™ reverznog sustava za rame (vidjeti sliku 1).

Razlog za hitnu obavijest o sigurnosti (opoziv):

Za opozvane serije (lotove), istragom je utvrđeno da su serije koje su proizvedene na određenom stroju proizvedene na takav način da promjer osovine ne odgovara specifikacijama. Daljnja istraga utvrdila je da je problem povezan s cirkularnošću cilindra. Zbog tog problema cirkularnosti epifiza može interferirati s osovinom proteze, pa možda neće biti moguće sastaviti implantate (epifizu i osovinu).

Kliničke implikacije i učinak na pacijente:

Moguće kliničke implikacije povezane s odnosnim serijama modularnih centriranih i ekscentričnih epifiznih implantata u sklopu DELTA XTEND reverznog sustava za rame su sljedeće:

Dvije su mogućnosti koje bi mogle utjecati na pacijenta:



Slika 1: DELTA XTEND epifiza

- Ako se epifiza ne uklopi na osovinu proteze, a dostupan je alternativan uređaj, moguće je produženje kirurškog zahvata za 15 do 59 minuta.
- Ako se epifiza ne uklopi na osovinu proteze, a nije dostupan alternativan implantat, pacijentovu ranu možda će biti potrebno zatvoriti te zakazati novu operaciju za pacijenta kad bude dostupan prikladan uređaj.

Napomena: Nakon što se epifiza pravilno uklopi na osovinu proteze, nema dodatnog rizika za pacijenta.

Odnosni implantati: Vidjeti Prilog A za potpuni popis serija (lotova).

Kataloška oznaka	Opis
130720101	Modular Centered Epiphysis Size 1 HA (Modularna centrirana epifiza, veličina 1, hidroksiapatit)
130720102	Modular Eccentric Epiphysis Size 1 Left HA (Modularna ekscentrična epifiza, veličina 1, lijeva, hidroksiapatit)
130720103	Modular Eccentric Epiphysis Size 1 Right HA (Modularna ekscentrična epifiza, veličina 1, desna, hidroksiapatit)
130720201	Modular Centered Epiphysis Size 2 HA (Modularna centrirana epifiza, veličina 2, hidroksiapatit)
130720202	Modular Eccentric Epiphysis Size 2 Left HA (Modularna ekscentrična epifiza, veličina 2, lijeva, hidroksiapatit)
130720203	Modular Eccentric Epiphysis Size 2 Right HA (Modularna ekscentrična epifiza, veličina 2, desna, hidroksiapatit)

Namjena:

Modularni centrirani i ekscentrični epifizni implantati u sklopu DELTA XTEND reverznog sustava za rame namijenjeni su za primjenu u postupcima ugradnje cijelog umjetnog ramena ili parcijalnog umjetnog ramena (hemiartroplastike ramena) kod pacijenata s nefunkcionalnim rotatornim manžetama. Komponente hidroksiapatita namijenjene su samo za bescementnu upotrebu.

Odnosne jedinice

Tvrtka DePuy France SAS izdaje hitnu obavijest o sigurnosti proizvoda (opoziv) za određene serije (lotove) modularnog centriranog i ekscentričnog epifiznog implantata u sklopu DELTA XTEND™ reverznog sustava za rame. Vidjeti Prilog A za potpuni popis serija (lotova).

Opseg hitne obavijesti o sigurnosti proizvoda (opoziva):

Ova hitna obavijest o sigurnosti (opozivu) proizvoda daje upute za obavještanje medicinskih stručnjaka koji su možda kupili, primili ili se koriste odnosnim serijama modularnih centriranih implantata i ekscentričnih epifiznih implantata u sklopu DELTA XTEND reverznog sustava za rame.

Svrha ovog opoziva uređaja je ukloniti odnosne implantate i obavijestiti medicinske stručnjake o mogućim učincima upotrebe odnosnih proizvoda.

Molimo da poduzmete sljedeće hitne mjere:

- Odmah prestanite upotrebljavati odnosne uređaje.
- Medicinske ustanove trebaju utvrditi imaju li neki od opozvanih implantata te odmah vratiti odnosne implantate svom prodajnom savjetniku tvrtke DePuy Synthes.
- Pregledajte ovu obavijest i popunite dio za potvrdu primitka obavijesti u Prilogu B koji znači da je Vaša ustanova obaviještena o ovoj obavijesti o sigurnosti proizvoda (opozivu). Vratite popunjenu potvrdu primitka obavijesti Vašem prodajnom savjetniku tvrtke DePuy Synthes Orthopaedics u roku od pet (5) radnih dana od ove obavijesti.
- Zadržite kopiju popunjenog obrasca potvrde primitka obavijesti u svojim dokumentima zajedno s ovom obavijesti.
- Obavijestite kirurge u Vašoj ustanovi tako da im date kopiju ove obavijesti kako biste bili sigurni da kirurzi znaju za ovu obavijest o sigurnosti proizvoda (opozivu).
- Prosljedite ovu obavijest drugim osobama u Vašoj ustanovi koje trebaju biti obaviještene.
- Ako je neki odnosni proizvod prosljeđen drugoj ustanovi, odmah kontaktirajte tu ustanovu te ih obavijestite o ovoj korektivnoj mjeri.

Slanje ove obavijesti o sigurnosti proizvoda:

Ova Vam je obavijest poslana jer naša evidencija pokazuje da ste primili odnosni proizvod.

Ovu obavijest treba prosljediti svim osobama u Vašoj organizaciji koje za nju trebaju znati.

Za sve upute o obavijesti o sigurnosti proizvoda (opozivu) modularnih centriranih i ekscentričnih epifiznih implantata u sklopu DELTA XTEND reverznog sustava za rame, obratite se:

Clare Mathers (DePuy), savjetnici za opozive i vigilanciju
E-mail -RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com
Tel. broj - +353 21 4914581

O ovoj je obavijesti o sigurnosti proizvoda obaviješteno primjereno regulatorno tijelo.

S poštovanjem,





John Wright, dr. med.
voditelj medicinske franšize - JMP
WW potpredsjednik za medicinske poslove

PRILOG A

Odnosne kataloške oznake / lotovi/ serije za modularne centrirane i ekscentrične epifizne implantate u sklopu DELTA XTEND reverznog sustava za rame

Kataloška oznaka	Broj lota
130720101	5248487
130720101	5248488
130720101	5248489
130720101	5248490
130720101	5248491
130720101	5248497
130720101	5248498
130720101	5248499
130720101	5248500
130720101	5248501
130720101	5250420
130720101	5250421
130720101	5250422
130720101	5250423
130720101	5250424
130720101	5251136
130720101	5251137
130720101	5251138
130720101	5251139
130720101	5251140
130720101	5261339
130720101	5261340
130720101	5261341
130720101	5261342
130720101	5261343
130720101	5262077
130720101	5262078
130720101	5262079
130720101	5262080
130720101	5262081
130720101	5263090
130720101	5263091
130720101	5263203
130720101	5263204
130720101	5263205

Kataloška oznaka	Broj lota
130720101	5263206
130720101	5263798
130720101	5263799
130720101	5264519
130720101	5264520
130720101	5265494
130720101	5265495
130720101	5265496
130720101	5265497
130720101	5265498
130720101	5265499
130720101	5266088
130720101	5266089
130720101	5266090
130720101	5266592
130720101	5266593
130720101	5268090
130720101	5268091
130720101	5268092
130720101	5268093
130720101	5268474
130720101	5269235
130720101	5269741
130720101	5269742
130720101	5269743
130720101	5269744
130720101	5269745
130720101	5270942
130720101	5270943
130720101	5270944
130720101	5270945
130720101	5271415
130720101	5271416
130720101	5271417
130720101	5273260

Kataloška oznaka	Broj lota
130720101	5273261
130720101	5273262
130720101	5273263
130720101	5273264
130720101	5273265
130720101	5274694
130720101	5274695
130720101	5274696
130720101	5275978
130720101	5275979
130720101	5276798
130720101	5276799
130720101	5276800
130720101	5276801
130720101	5276802
130720101	5276803
130720101	5277832
130720101	5277833
130720101	5277834
130720101	5277835
130720101	5277836
130720101	5277843
130720101	5277844
130720101	5277845
130720101	5279892
130720101	5279893
130720101	5280180
130720101	5280181
130720101	5280182
130720101	5281491
130720101	5281492
130720101	5281493
130720101	5281494
130720101	5282646
130720101	5282647

Kataloška oznaka	Broj lota
130720101	5282648
130720101	5283244
130720101	5283245
130720101	5283246
130720101	5284416
130720101	5284417
130720101	5284418
130720101	5284419
130720101	5284420
130720101	5284421
130720101	5284422
130720101	5284991
130720101	5284992
130720101	5286447
130720101	5286448
130720101	5286449
130720101	5286684
130720101	5288257
130720101	5288258
130720101	5288259
130720101	5288478
130720101	5288479
130720101	5288480
130720101	5288481
130720101	5289306
130720101	5289307
130720101	5289308
130720101	5289309
130720101	5289311
130720101	5289599
130720101	5289600
130720101	5289601
130720201	5293593
130720101	5294996
130720101	5294997

Kataloška oznaka	Broj lota
130720101	5296832
130720102	5253183
130720102	5253184
130720102	5253185
130720102	5262086
130720102	5262087
130720102	5262088
130720102	5263207
130720102	5263208
130720102	5263800
130720102	5263801
130720102	5263802
130720102	5263803
130720102	5264934
130720102	5264935
130720102	5264936
130720102	5264937
130720102	5264938
130720102	5265500
130720102	5265501
130720102	5266594
130720102	5266595
130720102	5266596
130720102	5266597
130720102	5270354
130720102	5270355
130720102	5270356
130720102	5270946
130720102	5270947
130720102	5271418
130720102	5271419
130720102	5271420
130720102	5271421
130720102	5271422
130720102	5271423
130720102	5273266
130720102	5273267

Kataloška oznaka	Broj lota
130720102	5274697
130720102	5274698
130720102	5276804
130720102	5276805
130720102	5276806
130720102	5277846
130720102	5279354
130720102	5279355
130720102	5279356
130720102	5279894
130720102	5279895
130720102	5280183
130720102	5280184
130720102	5281495
130720102	5282649
130720102	5282650
130720102	5282651
130720102	5282652
130720102	5283247
130720102	5283248
130720102	5283249
130720102	5283250
130720102	5284423
130720102	5284424
130720102	5284425
130720102	5284426
130720102	5284993
130720102	5284994
130720102	5286685
130720102	5286686
130720102	5286687
130720102	5289312
130720102	5289313
130720102	5289314
130720102	5289315
130720102	5289607
130720102	5289608

Kataloška oznaka	Broj lota
130720103	5248482
130720103	5248483
130720103	5248484
130720103	5248485
130720103	5248486
130720103	5248492
130720103	5248493
130720103	5248494
130720103	5248495
130720103	5248496
130720103	5250425
130720103	5250426
130720103	5250427
130720103	5250428
130720103	5250429
130720103	5251141
130720103	5251142
130720103	5251143
130720103	5251144
130720103	5251145
130720103	5262082
130720103	5262083
130720103	5262084
130720103	5262085
130720103	5263209
130720103	5263210
130720103	5263211
130720103	5263212
130720103	5264521
130720103	5264939
130720103	5264940
130720103	5264941
130720103	5264942
130720103	5264943
130720103	5264944
130720103	5264945
130720103	5264946

Kataloška oznaka	Broj lota
130720103	5266598
130720103	5266599
130720103	5266600
130720103	5266601
130720103	5266602
130720103	5267247
130720103	5268475
130720103	5268476
130720103	5268477
130720103	5268478
130720103	5268479
130720103	5270357
130720103	5270358
130720103	5270359
130720103	5270948
130720103	5270949
130720103	5270950
130720103	5273268
130720103	5273269
130720103	5273270
130720103	5273271
130720103	5273272
130720103	5273273
130720103	5274699
130720103	5274700
130720103	5274701
130720103	5275980
130720103	5275981
130720103	5276807
130720103	5276808
130720103	5277837
130720103	5277838
130720103	5277839
130720103	5277847
130720103	5277848
130720103	5279357
130720103	5279358

Kataloška oznaka	Broj lota
130720103	5279359
130720103	5279360
130720103	5279361
130720103	5279362
130720103	5279363
130720103	5279364
130720103	5279365
130720103	5279366
130720103	5281496
130720103	5281497
130720103	5281498
130720103	5281499
130720103	5281500
130720103	5281501
130720103	5281502
130720103	5282653
130720103	5282654
130720103	5282655
130720103	5282656
130720103	5282657
130720103	5283251
130720103	5283252
130720103	5283253
130720103	5284427
130720103	5284428
130720103	5284429
130720103	5284995
130720103	5284996
130720103	5286450
130720103	5286451
130720103	5286452
130720103	5286453
130720103	5288260
130720103	5288261
130720103	5289316
130720103	5289317
130720103	5289318

Kataloška oznaka	Broj lota
130720103	5289319
130720103	5289320
130720103	5289614
130720103	5289615
130720103	5289616
130720103	5289618
130720103	5289619
130720103	5289620
130720103	5289621
130720103	5289622
130720201	5251938
130720201	5251939
130720201	5251940
130720201	5251941
130720201	5264014
130720201	5264044
130720201	5266091
130720201	5267248
130720201	5269071
130720201	5269072
130720201	5269073
130720201	5269074
130720201	5269075
130720201	5269076
130720201	5269077
130720201	5270360
130720201	5270361
130720201	5270362
130720201	5275982
130720201	5277840
130720201	5277841
130720201	5279891
130720201	5281503
130720201	5281504
130720201	5282527
130720201	5284412
130720201	5284413

Kataloška oznaka	Broj lota
130720201	5284414
130720201	5284415
130720201	5285764
130720201	5285765
130720201	5285766
130720201	5286454
130720201	5286455
130720201	5286456
130720201	5286688
130720201	5290272
130720201	5290273
130720202	5251942
130720202	5251943
130720202	5264015
130720202	5269078
130720202	5272192
130720202	5273274
130720202	5273275
130720202	5275983
130720202	5275984
130720202	5275985
130720202	5275986
130720202	5282658
130720202	5282659
130720202	5286457
130720202	5286458
130720202	5286459
130720202	5286460
130720202	5288482
130720202	5288483
130720202	5289321
130720202	5290274
130720203	5251944
130720203	5251945
130720203	5251946
130720203	5251947
130720203	5251948

Kataloška oznaka	Broj lota
130720203	5253698
130720203	5253699
130720203	5263912
130720203	5263913
130720203	5264947
130720203	5264948
130720203	5264949
130720203	5266092
130720203	5266093
130720203	5266603
130720203	5272193
130720203	5272194
130720203	5272195
130720203	5272196
130720203	5272197
130720203	5273276
130720203	5273277
130720203	5274702
130720203	5274703
130720203	5274704
130720203	5275987
130720203	5275988
130720203	5275989
130720203	5275990
130720203	5275991
130720203	5276809
130720203	5277842
130720203	5277849
130720203	5284430
130720203	5284431
130720203	5284997
130720203	5284998
130720203	5286461
130720203	5286462
130720203	5287323
130720203	5287324
130720203	5287325

Kataloška oznaka	Broj lota
130720203	5288262
130720203	5288484
130720203	5288783

Kataloška oznaka	Broj lota
130720203	5288784
130720203	5289322
130720203	5289323

Kataloška oznaka	Broj lota
130720203	5289324
130720203	5289625
130720203	5293598

Kataloška oznaka	Broj lota
130720203	5293599
130720203	5293600
130720203	5293601

PRILOG B

Ovaj dopis potvrđuje primitak obavijesti o sigurnosti proizvoda koja je vezana uz specifične brojeve serija (lotova) modularnih centriranih i ekscentričnih epifiznih implantata u sklopu DELTA XTEND reverznog sustava za rame.

(Označite križićem na odgovarajući način)

Da, primio/la sam obavijest o sigurnosti proizvoda

Da, vratio/la/vratit ću odnosne proizvode

Ovaj ispunjeni dokument
molimo pošaljite telefaksom
ili na e-mail [UNESITE detalje
kontakta tvrtke/podružnice
tvrtke DePuy za Marketing]

Ime, štampano: _____

Potpis

Naziv bolnice

Grad

Država

Telefonski broj ili e-mail