

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA (USUNIĘCIA) PRODUKTU MEDYCZNEGO**

**EIT Emerging Implant Technologies GmbH Conduit**

**Implanty do przegotworowej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (TLIF - transforaminal lumbar interbody fusion) i implanty do tylnej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (PLIF - posterior lumbar interbody fusion)**

**Wyroby objęte niniejszą procedurą wycofania:**

Numer elementu	Opis elementu	Numery partii
THI81228	Klatka TLIF firmy EIT, wys. 12 mm, 8°, 28/10	128956
THI80932	Klatka TLIF firmy EIT, wys. 9 mm, 8°, 32/12	128950
PHI81002	Klatka PLIF firmy EIT, wys. 10 mm, 8°, 22/9	132546
PHI81106	EIT PLIF, wys. 11 mm, 8°, 26/9	132548

**Szanowni Państwo!**

Firma DePuy Synthes Spine podjęła działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa (usunięcie) implantów firmy EIT Emerging Implant Technologies GmbH Conduit TLIF i PLIF o numerach części i partii wymienionych w powyższej tabeli. Przedmiotowe produkty są produkowane przez firmę EIT Emerging Implant Technologies GmbH. Klatki EIT Cellular Titanium® TLIF i PLIF są wskazane do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, ze zwyrodnieniem krążków międzykręgowych i niestabilnością na jednym lub kilku poziomach odcinka lędźwiowego kręgosłupa z towarzyszącymi objawami korzeniowymi, pękniętymi lub przepuklinowymi krążkami międzykręgowymi oraz ze stawem rzekomy lub nieskuteczną spondylodezą.

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała jeden lub więcej sztuk przedmiotowego wyrobu. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą informacją pod kątem kroków, które należy podjąć, aby zrealizować wycofanie (usunięcie) wspomnianego wyrobu medycznego.

**Uzasadnienie dla niniejszej notatki bezpieczeństwa (wycofanie z obrotu wyrobu medycznego):**

Przedmiotowy produkt zostaje wycofany ze względu na nieprawidłowe oznakowanie niektórych części partii; etykiety na zewnętrznych pudełkach kartonowych zawierających niektóre z wymienionych powyżej produktów nie odpowiadają wyrobom znajdującym się w opakowaniu.

**UWAGA:** Implanty są wytrawione laserowo i zawierają prawidłowy numer części i prawidłowy numer partii.

**Potencjalne skutki dla pacjenta:**

Jest rzeczą prawdopodobną, że chirurg zauważy przed implantacją niewłaściwy rozmiar danego produktu, niezgodny z rozmiarem wskazanym na opakowaniu zewnętrznym, co spowoduje opóźnienie w operacji przez pobranie innego produktu o prawidłowym rozmiarze. Istnieje jednak również pewne ryzyko, że chirurg wszczepi dany produkt, nie zauważając różnicy w wielkości implantu. W tym drugim przypadku, mogą pojawić się trudności podczas zakładania klatki, zagrażające uszkodzeniem płytki końcowej i otaczających tkanek, takich jak opona twarda i korzeń nerwowy. W przypadku udanego umieszczenia klatki o niewłaściwym rozmiarze jej migracja może skutkować uciskiem nerwu rdzeniowego lub zaburzeniem procesu jego zróżnicowania.

Do chwili obecnej otrzymaliśmy dwie reklamacje związane z omawianym problemem. Nie zgłoszono żadnych incydentów.

Świadczeniodawcy usług zdrowotnych, którzy leczyli pacjentów przy użyciu partii podlegającej wycofaniu, powinni kontynuować obserwację tych pacjentów zgodnie ze standardami opieki medycznej w danej placówce.

**W związku z zaistniałą sytuacją należy podjąć następujące kroki:**

1. Należy niezwłocznie przeprowadzić inwentaryzację posiadanych przez Państwa zapasów magazynowych celem ustalenia czy znajduje się pośród nich objęta wycofaniem partia; jeżeli tak, należy partię tę wyłączyć z użytkowania i odłożyć do odrębnej lokalizacji.  
**PRZEDMIOTOWYCH PRODUKTÓW NIE NALEŻY STOSOWAĆ** Zobacz załącznik 1, aby pomóc w identyfikacji przedmiotowych produktów.
2. Należy się skontaktować z konsultantem ds. sprzedaży firmy DePuy Synthes pod wskazanym adresem Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 00-135 Warszawa e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) tel. 667 607 230 , aby skoordynować zwrot przedmiotowych produktów / refundację kosztów zakupu tych produktów.
3. Należy wypełnić, podpisać i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Response Form) (strona 4 niniejszego pisma) na adres e- mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
4. **Załączony Formularz Potwierdzenia należy wypełnić, nawet jeśli przedmiotowe produkty nie znajdują się na stanie magazynowym Państwa Placówki.**
5. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim pracownikom w Państwa Placówce, których podane w komunikacie informacje dotyczą (np. pracownikom zarządzającym, transportującym, przechowującym, magazynującym lub stosującym przedmiotowe produkty).
6. W przypadku przekazania ww. produktu przez Państwa Placówkę do innej placówki należy się z tą placówką skontaktować i przekazać jej niniejsze powiadomienie.
7. Kopię niniejszego powiadomienia należy umieścić w widocznym miejscu dla szerszego ujawnienia istniejącego problemu, a inną kopię tego powiadomienia zarchiwizować.

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego zostało przekazane na ręce właściwych instytucji lokalnych. Zapytania o uzyskanie informacji medycznych należy kierować na naszą stronę internetową: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa, bardzo prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem ds. sprzedaży firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za poświęconą uwagę i współpracę.

Z poważaniem,

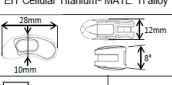
Wojciech Szafranowski  
Sales Manager Spine  
E-mail: [wszafran@its.jnj.com](mailto:wszafran@its.jnj.com)

**ZALĄCZNIK 1**
**Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem**

**Implant Label H 12mm, 8°, 28/10 - TH181228 / 128956**

**Box Label**

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10  
EIT Cellular Titanium® MATL: Ti alloy



EIT QTY 1

REF TH181228  
LOT 128956  
2028-03-31  
2023-04-17

RxOnly STERILE R

EN Transforaminal lumbar interbody fusion cage  
DE Cage zur transforaminalen lumbalen interkorporellen Fusion  
FR Cage de fusion intervertebrale lombaire transforaminale  
IT Gabbia di fusione intersomatica transforaminale lombare  
ES Caja de fusión intercorporal lumbar transforaminal  
PT Cage de fusão intersomática lombar transforaminal  
NL Transforaminale lumbale interbody fusie-cage  
DA Transforaminal cage til fusion mellem vertebralegemer i columna lumbalis  
HU Transforaminális ágyéki csigolyaközi fúziós (TLIF) cage  
NO Bur til transforaminal-lumbal-interkorporal-fusjon  
SE Bur för transforaminal steloperation av ländryggen  
SK Klieška na transforaminálnu lumbálnu medzistelovú fúziu

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Primary Label**

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10

REF TH181228  
LOT 128956  
2028-03-31  
2023-04-17

STERILE R EIT

CE 0344

Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Additional Label:**

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10

REF TH181228  
LOT 128956

**Secondary Label**

EIT TLIF, H 12mm, 8°, 28/10

REF TH181228  
LOT 128956  
2028-03-31  
2023-04-17

STERILE R EIT

CE 0344

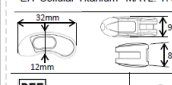
Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Implant Label H 9mm, 8°, 32/12 - TH180932 / 128950**

**Box Label**

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12  
EIT Cellular Titanium® MATL: Ti alloy



EIT QTY 1

REF TH180932  
LOT 128950  
2028-03-31  
2023-04-17

RxOnly STERILE R

EN Transforaminal lumbar interbody fusion cage  
DE Cage zur transforaminalen lumbalen interkorporellen Fusion  
FR Cage de fusion intervertebrale lombaire transforaminale  
IT Gabbia di fusione intersomatica transforaminale lombare  
ES Caja de fusión intercorporal lumbar transforaminal  
PT Cage de fusão intersomática lombar transforaminal  
NL Transforaminale lumbale interbody fusie-cage  
DA Transforaminal cage til fusion mellem vertebralegemer i columna lumbalis  
HU Transforaminális ágyéki csigolyaközi fúziós (TLIF) cage  
NO Bur til transforaminal-lumbal-interkorporal-fusjon  
SE Bur för transforaminal steloperation av ländryggen  
SK Klieška na transforaminálnu lumbálnu medzistelovú fúziu

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Primary Label**

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12

REF TH180932  
LOT 128950  
2028-03-31  
2023-04-17

STERILE R EIT

CE 0344

Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Additional Label:**

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12

REF TH180932  
LOT 128950

**Secondary Label**

EIT TLIF, H 9mm, 8°, 32/12

REF TH180932  
LOT 128950  
2028-03-31  
2023-04-17

STERILE R EIT

CE 0344

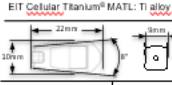
Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Implant Label H 10mm, 8°, 22/9 - PH181002 / lot 132546**

**Carton Box Label:**

EIT PLIF, H 10mm, 8°, 22/9  
EIT Cellular Titanium® MATL: Ti alloy



EIT QTY 1

REF PH181002  
LOT 132546  
2028-06-30  
2023-07-07

MD RxOnly STERILE R

EN Posterior lumbar interbody fusion cage  
DE Cage zur posterioren lumbalen Interbody-Fusion  
FR Cage de fusion intervertebrale lombaire postérieure  
IT Gabbia di fusione intersomatica posteriore lombare  
ES Caja de fusión intercorporal lumbar posterior  
PT Implante de fusão intercorporal lombar posterior (PLIF)  
NL Posteriore lumbale interbody fusie-cage  
DA Posterior cage til fusion mellem vertebralegemer i columna lumbalis  
HU Hátsóly ágyéki csigolyaközi fúziós (PLIF) cage  
NO Bur til bakre lumbal-interkorporal fusjon  
SE Bur för posterior steloperation av ländryggen  
SK Klieška na zadnú lumbálnu medzistelovú fúziu

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Secondary (outer sterile barrier) Label:**

EIT PLIF, H 10mm, 8°, 22/9

REF PH181002  
LOT 132546  
2028-06-30  
2023-07-07

STERILE R EIT

MD CE 0344

Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Additional Patient Label:**

EIT PLIF, H 10mm, 8°, 22/9

REF PH181002  
LOT 132546

**Primary (inner sterile barrier) Label:**

EIT PLIF, H 10mm, 8°, 22/9

REF PH181002  
LOT 132546  
2028-06-30  
2023-07-07

MD STERILE R EIT

CE 0344


Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Implant Label H 11mm, 8°, 26/9 - PH181106 / lot 132548**

**Carton Box Label:**

EIT PLIF, H 11mm, 8°, 26/9  
EIT Cellular Titanium® MATL: Ti alloy



EIT QTY 1

REF PH181106  
LOT 132548  
2028-06-30  
2023-07-07

MD RxOnly STERILE R

EN Posterior lumbar interbody fusion cage  
DE Cage zur posterioren lumbalen Interbody-Fusion  
FR Cage de fusion intervertebrale lombaire postérieure  
IT Gabbia di fusione intersomatica posteriore lombare  
ES Caja de fusión intercorporal lumbar posterior  
PT Implante de fusão intercorporal lombar posterior (PLIF)  
NL Posteriore lumbale interbody fusie-cage  
DA Posterior cage til fusion mellem vertebralegemer i columna lumbalis  
HU Hátsóly ágyéki csigolyaközi fúziós (PLIF) cage  
NO Bur til bakre lumbal-interkorporal fusjon  
SE Bur för posterior steloperation av ländryggen  
SK Klieška na zadnú lumbálnu medzistelovú fúziu

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Secondary (outer sterile barrier) Label:**

EIT PLIF, H 11mm, 8°, 26/9

REF PH181106  
LOT 132548  
2028-06-30  
2023-07-07

STERILE R EIT

MD CE 0344

Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**Additional Patient Label:**

EIT PLIF, H 11mm, 8°, 26/9

REF PH181106  
LOT 132548

**Primary (inner sterile barrier) Label:**

EIT PLIF, H 11mm, 8°, 26/9

REF PH181106  
LOT 132548  
2028-06-30  
2023-07-07

MD STERILE R EIT

CE 0344

Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wumlingen, Germany

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**  
**(USUNIĘCIA) PRODUKTU MEDYCZNEGO**  
**EIT Emerging Implant Technologies GmbH Conduit Implanty TLIF i PLIF**

**Wyroby objęte niniejszą procedurą wycofania:**

Numer elementu	Opis elementu	Numery partii
THI81228	KLATKA TLIF-C WYS. 12 MM 8 STOPNI 28 x 10	128956
THI80932	KLATKA TLIF-C WTS. 9 MM 8 STOPNI 32 x 12	128950
PHI81002	Klatka PLIF firmy EIT, wys. 10 mm, 8 stopni, 22/9	132546
PHI81106	Klatka PLIF firmy EIT, wys. 11 mm, 8 stopni, 26/9	132548

- Przedmiotowy produkt został zlokalizowany. Kopia niniejszego komunikatu została zachowana, a ja zapoznała(e)m się z jego treścią. ZWRACANA ilość:**
- Żaden z przedmiotowych produktów nie jest przewidziany do zwrotu. Kopia niniejszego powiadomienia została zachowana, a ja zapoznała(e)m się z jego treścią.**

Prosimy o wypełnienie niniejszego Formularza Potwierdzenia (Business Response Form - BRF) w ciągu 3 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia. Niniejszy formularz należy przesłać e-mailem na adres [e-mail gkolodzi@its.jnj.com](mailto:egkolodzi@its.jnj.com).

- Załączony Formularz Potwierdzenia należy wypełnić, nawet jeśli przedmiotowe produkty nie znajdują się na stanie magazynowym Państwa Placówki.

Imię i nazwisko / tytuł:	Nazwa placówki/firmy:
Podpis*:	Data:
Adres placówki:	
Kod, numer serii i ilość zwracanych wyrobów: - - -	
Adres e-mailowy:	Numer telefonu:
Komentarze (jeżeli zostały podane):	
*Państwa podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszej notatki bezpieczeństwa	