

**Pilna notatka bezpieczeństwa (wycofanie z obrotu wyrobu medycznego)
dotycząca wybranych partii implantów modułowej nasady centrowanej i
mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™**

Nazwa produktu: implanty modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™

Znak FSCA: PIE-877191

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa (wycofanie z obrotu wyrobu medycznego)

Data: wrzesień 2017 r.

Do wiadomości: dyrektorów zakładów opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału ortopedycznego, kierownika ortopedycznego bloku operacyjnego, pełnomocnika ds. bezpieczeństwa, dyrektorów generalnych – szpitale prywatne, dystrybutorów.

Typ wyrobu: system endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™ do rekonstrukcji stawu barkowego. **Nazwa modelu:** system endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™.

Firma DePuy France SAS przesyła pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wybranych partii implantów modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™ (zob. Ryc. 1).

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

W postępowaniu wyjaśniającym wykazano niezgodne ze specyfikacją ustawienie średnicy na maszynie, na której wytwarzano wycofywane z obrotu partie wyrobu medycznego. Na późniejszym etapie postępowania ustalono, że problem ten ma związek z kulistością cylindra. W efekcie nasada może zahaczać o trzon, co oznacza, że nie można prawidłowo połączyć obu elementów endoprotezy (nasady i trzonu).

Następstwa kliniczne i wpływ na pacjenta:

Możliwe następstwa kliniczne związane ze wskazanymi partiami wyrobu medycznego: implanty modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND są następujące:

Wyróżniono dwa przypadki, które mogą mieć wpływ na pacjenta.

- Nie można połączyć nasady z trzonem, ale dostępny jest zastępczy wyrób medyczny – w takim przypadku czas trwania zabiegu może wydłużyć się o 15 do 59 minut.



Ryc. 1: Nasada DELTA XTEND

- Nie można połączyć nasady z trzonem i nie jest dostępny żaden zastępczy wyrób medyczny – w takim przypadku może zajść konieczność zamknięcia rany i wyznaczenia terminu ponownej operacji w terminie, w którym będzie dostępny zastępczy wyrób medyczny.

Uwaga: Jeżeli udało się prawidłowo połączyć nasadę z trzonem, pacjent nie jest narażony na żadne dodatkowe ryzyko.

Endoprotezy, których dotyczy ta notatka: szczegółowy wykaz przedstawiono w Załączniku A.

Nr kat.	Opis
130720101	Modułowa nasada centrowana, rozmiar 1, HA
130720102	Modułowa nasada mimośrodowa, rozmiar 1, lewa, HA
130720103	Modułowa nasada mimośrodowa, rozmiar 1, prawa, HA
130720201	Modułowa nasada centrowana, rozmiar 2, HA
130720202	Modułowa nasada mimośrodowa, rozmiar 2, lewa, HA
130720203	Modułowa nasada mimośrodowa, rozmiar 2, prawa, HA

Przeznaczenie wyrobu:

Implanty modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND są przeznaczone do zabiegów całkowitej bądź częściowej wymiany stawu barkowego u pacjentów z dysfunkcją pierścieni rotatorów. Elementy HA są przeznaczone do stosowania wyłącznie z endoprotezami bezcementowymi.

Wyroby medyczne objęte wycofaniem

Firma DePuy France SAS przesyła pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wybranych partii implantów modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™. Szczegółowy wykaz przedstawiono w Załączniku A.

Zakres notatki bezpieczeństwa (wycofanie z obrotu wyrobu medycznego):

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa (wycofanie z obrotu wyrobu medycznego) zawiera instrukcje dotyczące powiadomienia pracowników służby zdrowia, którzy mogli zakupić, otrzymać lub stosować odnośne partie implantów modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND.

Celem tego wycofania jest wyłączenie wskazanych wyrobów medycznych z użytku oraz powiadomienie personelu medycznego o możliwych skutkach używania danego wyrobu.

Należy podjąć następujące pilne działania:

- Natychmiast zaprzestać użytkowania wyborów medycznych objętych tym działaniem.
- Placówki medyczne powinny ustalić, czy implanty objęte wycofaniem znajdują się u nich na stanie oraz niezwłocznie zwrócić je do konsultanta sprzedaży firmy DePuy Synthes.
- Dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki i wypełnić załącznik B „Formularz Potwierdzenia” w celu potwierdzenia, że placówka otrzymała notatkę bezpieczeństwa i została powiadomiona o niniejszym wycofaniu. Zwrócić wypełniony Formularz Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu pięciu (5) dni roboczych od otrzymania

niniejszego powiadomienia. W celu ustalenia szczegółów zwrotu w/w produktu proszę o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 667 607 230.

- Zachować kopię Formularza Potwierdzenia w aktach, wraz z niniejszą notatką.
- Powiadomić chirurgów w danej placówce, przekazując im kopię niniejszego pisma, aby zapewnić, że wiedzą o niniejszej notatce bezpieczeństwa i wycofaniu wyrobu.
- Prosimy przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o tym poinformowane.
- W przypadku przekazania wyrobu objętego wycofaniem do innej placówki prosimy niezwłocznie się z nią skontaktować i powiadomić o wycofaniu wyrobu.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsza notatka została przesłana, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła odnośny wyrób medyczny.

Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z jej treścią.

W razie pytań dotyczących notatki bezpieczeństwa i wycofania z obrotu implantów modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND™ prosimy o kontakt z:

Remigiusz Pyszka (DePuy), Product Manager
[E-mail – rpyszka@its.jnj.com](mailto:rpyszka@its.jnj.com)
Nr tel. +48 667 607 163

Powiadomienie o notatce wysłano do właściwego urzędu ds. rejestracji wyrobów medycznych.

Z poważaniem

Grzegorz Kolodziej
Quality Specialist
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Załącznik A

Numery katalogowe / numery partii implantów modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND, których dotyczy niniejsza notatka

Nr kat.	Nr partii	Nr kat.	Nr partii	Nr kat.	Nr partii	Nr kat.	Nr partii
130720101	5248487	130720101	5263798	130720101	5273263	130720101	5283246
130720101	5248488	130720101	5263799	130720101	5273264	130720101	5284416
130720101	5248489	130720101	5264519	130720101	5273265	130720101	5284417
130720101	5248490	130720101	5264520	130720101	5274694	130720101	5284418
130720101	5248491	130720101	5265494	130720101	5274695	130720101	5284419
130720101	5248497	130720101	5265495	130720101	5274696	130720101	5284420
130720101	5248498	130720101	5265496	130720101	5275978	130720101	5284421
130720101	5248499	130720101	5265497	130720101	5275979	130720101	5284422
130720101	5248500	130720101	5265498	130720101	5276798	130720101	5284991
130720101	5248501	130720101	5265499	130720101	5276799	130720101	5284992
130720101	5250420	130720101	5266088	130720101	5276800	130720101	5286447
130720101	5250421	130720101	5266089	130720101	5276801	130720101	5286448
130720101	5250422	130720101	5266090	130720101	5276802	130720101	5286449
130720101	5250423	130720101	5266592	130720101	5276803	130720101	5286684
130720101	5250424	130720101	5266593	130720101	5277832	130720101	5288257
130720101	5251136	130720101	5268090	130720101	5277833	130720101	5288258
130720101	5251137	130720101	5268091	130720101	5277834	130720101	5288259
130720101	5251138	130720101	5268092	130720101	5277835	130720101	5288478
130720101	5251139	130720101	5268093	130720101	5277836	130720101	5288479
130720101	5251140	130720101	5268474	130720101	5277843	130720101	5288480
130720101	5261339	130720101	5269235	130720101	5277844	130720101	5288481
130720101	5261340	130720101	5269741	130720101	5277845	130720101	5289306
130720101	5261341	130720101	5269742	130720101	5279892	130720101	5289307
130720101	5261342	130720101	5269743	130720101	5279893	130720101	5289308
130720101	5261343	130720101	5269744	130720101	5280180	130720101	5289309
130720101	5262077	130720101	5269745	130720101	5280181	130720101	5289311
130720101	5262078	130720101	5270942	130720101	5280182	130720101	5289599
130720101	5262079	130720101	5270943	130720101	5281491	130720101	5289600
130720101	5262080	130720101	5270944	130720101	5281492	130720101	5289601
130720101	5262081	130720101	5270945	130720101	5281493	130720201	5293593
130720101	5263090	130720101	5271415	130720101	5281494	130720101	5294996
130720101	5263091	130720101	5271416	130720101	5282646	130720101	5294997
130720101	5263203	130720101	5271417	130720101	5282647	130720101	5296832
130720101	5263204	130720101	5273260	130720101	5282648	130720102	5253183
130720101	5263205	130720101	5273261	130720101	5283244	130720102	5253184
130720101	5263206	130720101	5273262	130720101	5283245	130720102	5253185

Nr kat.	Nr partii
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
130720102	5274697
130720102	5274698
130720102	5276804
130720102	5276805
130720102	5276806

Nr kat.	Nr partii
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
130720103	5248482
130720103	5248483
130720103	5248484
130720103	5248485
130720103	5248486
130720103	5248492

Nr kat.	Nr partii
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
130720103	5266598
130720103	5266599
130720103	5266600
130720103	5266601
130720103	5266602
130720103	5267247
130720103	5268475

Nr kat.	Nr partii
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
130720103	5279359
130720103	5279360
130720103	5279361
130720103	5279362
130720103	5279363
130720103	5279364
130720103	5279365
130720103	5279366

Nr kat.	Nr partii
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
130720103	5289319
130720103	5289320
130720103	5289614
130720103	5289615
130720103	5289616
130720103	5289618
130720103	5289619
130720103	5289620
130720103	5289621

Nr kat.	Nr partii
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
130720201	5284414
130720201	5284415
130720201	5285764
130720201	5285765
130720201	5285766
130720201	5286454
130720201	5286455
130720201	5286456
130720201	5286688
130720201	5290272

Nr kat.	Nr partii
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
130720203	5253698
130720203	5253699
130720203	5263912
130720203	5263913
130720203	5264947
130720203	5264948
130720203	5264949
130720203	5266092
130720203	5266093
130720203	5266603
130720203	5272193

Nr kat.	Nr partii
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
130720203	5288262
130720203	5288484
130720203	5288783
130720203	5288784
130720203	5289322
130720203	5289323
130720203	5289324
130720203	5289625
130720203	5293598
130720203	5293599
130720203	5293600
130720203	5293601

FORMULARZ POTWIERDZENIA Załącznik B

Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej wybranych partii wyrobu medycznego: implanty modułowej nasady centrowanej i mimośrodowej z systemu endoprotezy odwróconej stawu barkowego DELTA XTEND.

(Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola)

Tak, otrzymałem(-am) notatkę bezpieczeństwa, ale nie zidentyfikowałem wycofywanego produktu w zasobach.

Tak, otrzymałem (am) notatkę bezpieczeństwa zwróciłem(-am)/zwrócę wyroby objęte wycofaniem

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Imię i nazwisko
drukiem:

Podpis

Nazwa szpitala

Miejscowość

Kraj

Numer telefonu lub adres e-mail

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82.

W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 667 607 230.

Uwaga: W przypadku uzupełniania FORMULARZA POTWIERDZENIA w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia