

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Produktnavn: EIT-implantater (cervical, PLIF, TLIF) – se vedhæftede liste

FSCA-identifikator: FA-1619673

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Dato: 31. oktober 2019

Att.: Arbejdende bestyrelsesformænd, klinisk leder af ortopædisk afdeling, leder af ortopædkirurgisk afdeling, den sikkerhedsansvarlige, hospitalsdirektører i den private sektor.

Modelnavn: EIT Cellular Titanium® cervikale cages; EIT Cellular Titanium® lumbale cages – PLIF og TLIF

Udstyrstype: EIT Cellular Titanium® cervicale cages er udstyr til intervertebral fusion, der er beregnet til anvendelse ved anterior cervical fusion. EIT Cellular Titanium® lumbale cages – PLIF og TLIF i kombination med supplerende fiksering er indiceret til anvendelse med autogen knoglegraft hos patienter med degenerativ diskussygdom (DDD) på et eller to tilstødende niveauer i rygsøjlen L2-S1, hvis tilstand kræver fusion af ryghvirvlerne.

DePuy Spine udsender en sikkerhedsmeddelelse på vegne af Legal Manufacturer Emerging Implant Technologies (EIT) vedrørende de dele og partinumre, der er anført i bilag A. Dette er en frivillig meddelelse med rent informativt formål, og der er ikke krav om, at berørt udstyr returneres.

Årsag til sikkerhedsmeddelelsen:

Denne frivillige sikkerhedsmeddelelse udsendes, fordi de berørte implantaters mærkat på den indre blisterpakning og deres mærkat på den ydre karton har forskellige udløbsdatoer. Uoverensstemmelsen skyldes en tilsigtet ompaknings- og ommærkningsindsats foretaget af EIT. Efter en vellykket valideringsindsats blev implantaternes holdbarhed forlænget til 5 år. Den indre mærkat afspejler den oprindelige holdbarhed på 2 år, mens den ydre mærkat afspejler den opdaterede holdbarhed på 5 år.

Kliniske implikationer og patientindvirkning:

Der er ingen patientrisici, hvis et implantat anvendes inden for den godkendte holdbarhed på 5 år, der fremgår af mærkaten på den ydre karton, eller hvis det anvendes inden for holdbarheden på 2 år, der fremgår af den indre mærkat. Produkterne er godkendt med op til en holdbarhed på 5 år og vil fungere som tilsigtet.

Hvis den uoverensstemmende mærkning identificeres intraoperativt, kan operationen blive forsinket, mens problemet undersøges. Endvidere kan der anmodes om alternative enheder, hvilket også kan føre til forsinkelse af operationen. Endelig kan en autograaft fra patienten anvendes, hvis der ikke er en alternativ enhed til rådighed. Der er ikke rapporteret patientskader forbundet med den uoverensstemmende mærkning.

Følgende trin skal foretages:

Formålet med denne meddelelse er at bekræfte de berørte produkters holdbarhed og anmode om anerkendelse af notitsens modtagelse. Gør venligst følgende:

- Brug den udløbsdato, der fremgår af mærkaten på den ydre karton, som repræsenterer den godkendte 5 års holdbarhed. Se bort fra udløbsdatoen på mærkaten på den indre blisterpakning.
- Gennemlæs denne notits, og udfyld bekræftelsesformularen (bilag B) for at angive, at din facilitet har modtaget og gennemlæst denne notits. Returner den udfyldte bekræftelsesformular til den lokale salgskonsulent inden for en (1) uge efter modtagelsen af denne notits.
- Opbevar en kopi af den udfyldte bekræftelsesformular sammen med denne notits i dine optegnelser.
- Videre send denne meddelelse til andre på din facilitet, som skal orienteres.
- Hvis et eller flere berørte produkter er blevet videregivet til en anden facilitet, skal den pågældende facilitet straks kontaktes for at formidle informationen i denne sikkerhedsmeddelelse.
- Informér kirurgerne på din facilitet ved at give dem en kopi af denne notits for at sikre, at kirurgerne er opmærksomme på sikkerhedsmeddelelsen.
- Opbevar en kopi af denne notits sammen med de berørte enheder.
- Hvis du ønsker at returnere de berørte enheder og modtage erstatningsprodukter, bedes du kontakte den lokale salgskonsulent.

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne frivillige notits er blevet sendt til dig, fordi vores fortegnelser viser, at du kan have modtaget nogle af de berørte produkter. Denne notits skal videregives til alle inden for din organisation, som skal informeres.

Hvis der er spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, kan du kontakte:

Tilbagekaldelseskoordinator: Mona Rehmatullah

E-mail: mrehmatu@its.jnj.com

Tlf.nr.: +1 561-494-3036

Denne sikkerhedsmeddelelse er blevet delt med de relevante regulatoriske myndigheder.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne sikkerhedsmeddelelse måtte give anledning til og takker dig for dit samarbejde omkring vores anmodning. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den lokale salgskonsulent for DePuy Spine.

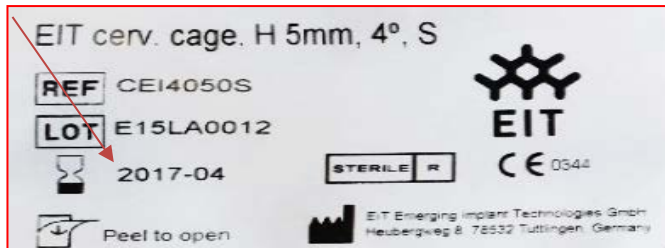
Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde.

BILAG 1: Produktidentificeringsværktøj for EIT-implantater (cervikal, PLIF, TLIF) PAKKE.

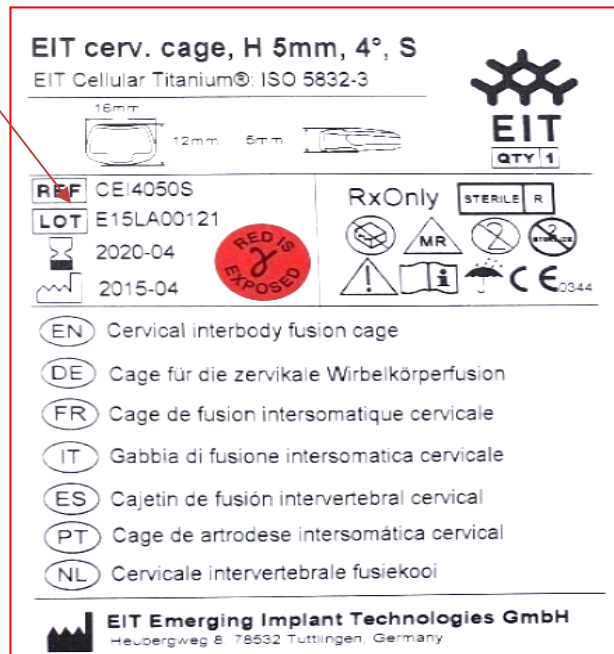
Dette værktøj vil hjælpe kunder med at identificere den uoverensstemmende mærkning, som denne meddelelse vedrører, ved hjælp af emballagemærkaterne.

Hvis problemet med produktet er til stede, matcher den originale udløbsdato på den indre mærkat ikke med den ydre mærkat med den godkendte forlængede holdbarhed.

MÆRKAT PÅ INDRE BLISTERPAKNING



MÆRKAT PÅ YDRE KARTON



Når problemet med produktet IKKE er til stede, matcher udløbsdatoen på den indre mærkat og den ydre mærkat med hinanden.

MÆRKAT PÅ YDRE KARTON

MÆRKAT PÅ INDRE BLISTERPAKNING

EIT TLIF, H 11mm, 8°, 28/10

REF TUI81128

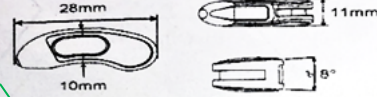

LOT E18LA0117

2023-04 **STERILE R**



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

EIT TLIF, H 11mm, 8°, 28/10
 EIT Cellular Titanium®: ASTM F136

QTY 1

REF TUI81128 **RxOnly** **STERILE R**

LOT E18LA0117

2023-04

2018-05

Manufacturer Do not re-use

REF Catalogue number Do not use if package is damaged

LOT Lot number

Use-by date Keep dry

Date of manufacture MR conditional

STERILE R Sterilized using irradiation Consult instructions for use for labeling limitations

Do not resterilize Caution: see package insert for labeling limitations

RxOnly Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

US contact EIT Emerging Implant Technologies Inc.
 1720 Peachtree Street NW, Suite 520
 Atlanta, GA 30309, USA

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

BILAG B: Liste over produkternes vare- og partinumre

Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer	Produktkode	Partinummer
CEI4040S	E14IA00011	CEI4080S	E14LA00681	PEI80930	E15LA00601	CEI8040L	E15LA01311
CEI4040L	E14IA00021	PEI40910	E14LA00701	PEI81106	E15LA00611	CEI8050S	E15LA01321
CEI4050S	E14IA00031	PEI81126	E15IA00021	PEI81110	E15IA00621	CEI8050L	E15LA01331
CEI4070S	E14IA00071	PEI40706	E15IA00031	PEI81126	E15IA00631	CEI8060S	E15LA01341
CEI4070L	E14IA00081	PEI81326	E15LA00041	PEI81130	E15LA00641	CEI8060L	E15LA01351
CEI4040S	E14IA00101	PEI81526	E15LA00051	PEI81310	E15LA00661	CEI8070S	E15LA01361
CEI4040L	E14IA00111	PEI81330	E15LA00061	PEI81326	E15LA00671	CEI8070L	E15LA01371
CEI4050S	E14LA00121	PEI81530	E15LA00071	PEI81330	E15LA00681	CEI8080S	E15LA01381
CEI4050L	E14IA00131	CEI4040L	E15LA00081	PEI81506	E15LA00691	CEI8080L	E15LA01391
CEI4060S	E14IA00141	CEI4040S	E15IA00091	PEI81510	E15LA00701	PEI40702	E15LA01401
CEI4060L	E14IA00151	CEI4050L	E15LA00101	PEI81526	E15LA00711	PEI40902	E15LA01411
CEI4070S	E14IA00161	CEI4050L	E15LA00111	PEI81530	E15LA00721	PEI40906	E15IA01421
CEI4070L	E14IA00171	CEI4050S	E15IA00121	TEI00728	E15IA00731	PEI41106	E15IA01441
CEI4080S	E14IA00181	CEI4060L	E15IA00131	TEI00928	E15IA00741	PEI41306	E15IA01451
PEI40702	E14IA00201	CEI4060L	E15IA00141	TEI01128	E15LA00751	PEI81126	E15LA01461
PEI40902	E14IA00211	CEI4060S	E15IA00151	TEI01328	E15LA00761	PEI81306	E15LA01471
PEI41102	E14LA00221	CEI4070L	E15IA00161	TEI01528	E15IA00771	CEI4050S	E15LA01481
PEI41302	E14IA00231	CEI4070S	E15LA00171	TEI00732	E15LA00781	CEI4060L	E15LA01491
PEI40706	E14IA00241	TEI00728	E15IA00181	TEI00932	E15IA00791	CEI4060S	E15LA01501
PEI40906	E14LA00251	TEI00928	E15IA00191	TEI01132	E15IA00801	CEI4070L	E15LA01511
PEI41106	E14IA00261	TEI01128	E15LA00201	TEI01332	E15LA00811	CEI4070S	E15LA01521
PEI41306	E14IA00271	TEI01328	E15IA00211	TEI01532	E15IA00821	PEI40902	E15LA01531
PEI41506	E14LA00281	TEI01528	E15IA00221	TEI80928	E15IA00831	PEI81126	E15LA01541
PEI80906	E14LA00291	TEI00732	E15IA00231	TEI81128	E15LA00841	PEI81326	E15LA01551
PEI81106	E14LA00301	TEI00932	E15IA00241	TEI81328	E15IA00851	PEI40702	E15IA01561
PEI81306	E14LA00311	TEI01132	E15IA00251	TEI81528	E15LA00861	PEI40706	E15LA01571
PEI81506	E14LA00321	TEI01332	E15IA00261	TEI80932	E15IA00871	PEI40726	E15LA01581
PEI41110	E14IA00341	TEI01532	E15LA00271	TEI81132	E15LA00881	PEI40902	E15LA01591
PEI41310	E14LA00351	TEI80928	E15IA00281	TEI81332	E15IA00891	PEI40906	E15LA01601
PEI41510	E14LA00361	TEI81128	E15IA00291	TEI81532	E15IA00901	PEI41102	E15LA01611
PEI80910	E14LA00371	TEI81328	E15IA00301	TEI00728	E15IA00961	PEI41106	E15IA01621
PEI81110	E14LA00381	TEI81528	E15LA00311	TEI00928	E15LA00971	PEI41302	E15LA01631
PEI81310	E14LA00391	TEI80932	E15IA00321	TEI01128	E15LA00981	PEI41306	E15IA01641
PEI81510	E14LA00401	TEI81132	E15LA00331	TEI01328	E15LA00991	PEI41326	E15LA01651
PEI40726	E14LA00411	TEI81332	E15LA00341	TEI01528	E15LA01001	PEI41330	E15LA01661
PEI40926	E14LA00421	TEI81532	E15LA00351	TEI00732	E15LA01011	PEI80906	E15LA01671
PEI41126	E14LA00431	PEI40702	E15LA00361	TEI00932	E15LA01021	PEI80926	E15LA01681
PEI41326	E14IA00441	PEI40706	E15IA00371	TEI01132	E15LA01031	PEI81106	E15LA01691
PEI41526	E14LA00451	PEI40726	E15LA00381	TEI01332	E15LA01041	PEI81110	E15LA01701
PEI80926	E14LA00461	PEI40902	E15IA00391	TEI01532	E15LA01051	PEI81130	E15LA01711
PEI81126	E14IA00471	PEI40906	E15LA00401	TEI80928	E15IA01061	PEI81306	E15LA01721
PEI81326	E14IA00481	PEI40910	E15LA00411	TEI81128	E15IA01071	CEI8070S	E15LA01751
PEI81526	E14IA00491	PEI40926	E15LA00421	TEI81328	E15LA01081	PEI81106	E16LA00011
PEI40930	E14LA00501	PEI40930	E15LA00431	TEI81528	E15LA01091	PEI81306	E16LA00021
PEI41130	E14IA00511	PEI41102	E15IA00441	TEI80932	E15LA01101	PEI80910	E16LA00031
PEI41330	E14LA00521	PEI41110	E15LA00451	TEI81132	E15IA01111	PEI81110	E16LA00041
PEI41530	E14LA00531	PEI41130	E15LA00471	TEI81332	E15LA01121	PEI41306	E16LA00061
PEI80930	E14LA00541	PEI41302	E15LA00481	TEI81532	E15LA01131	PEI41510	E16LA00071
PEI81130	E14LA00551	PEI41306	E15IA00491	PEI40706	E15IA01141	CEI4040S	E16LA00081
PEI81330	E14IA00561	PEI41310	E15LA00501	PEI40906	E15IA01151	CEI4050S	E16LA00091
PEI81530	E14IA00571	PEI41326	E15IA00511	PEI80906	E15LA01171	CEI4060S	E16LA00101
CEI4040S	E14IA00601	PEI41330	E15LA00521	PEI81106	E15IA01181	CEI8040L	E16IA00121
CEI4040L	E14LA00611	PEI41506	E15LA00531	PEI81326	E15LA01201	CEI8070S	E16IA00141
CEI4050S	E14IA00621	PEI41510	E15LA00541	PEI81526	E15LA01211	CEI8080L	E16LA00151
CEI4050L	E14IA00631	PEI41526	E15LA00551	PEI81126	E15IA01261	CEI8080S	E16IA00161
CEI4060S	E14IA00641	PEI41530	E15LA00561	PEI80906	E15LA01271	TEI80928	E16IA00231
CEI4060L	E14IA00651	PEI80906	E15LA00571	PEI41106	E15IA01281	TEI81132	E16IA00251
CEI4070S	E14IA00661	PEI80910	E15IA00581	CEI4080L	E15IA01291	CEI4080L	E16LA00281
CEI4070L	E14IA00671	PEI80926	E15LA00591	CEI8040S	E15LA01301		

Bilag C - Bekræftelsesformular

Dette brev anerkender modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen relateret til uoverensstemmende mærkning på grund af forlænget holdbarhed af de berørte produkter, som er anført i bilag B.

FSCA-identifikator: FA-1619673

Send venligst dette udfyldte dokument via e-mail til ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com

Ja, jeg har læst og forstår meddelelsen

Eventuelle kommentarer:

Navn med blokbogstaver:

Underskrift

Hospitalets navn

By

Land

Telefonnummer eller e-mailadresse
