

## Urgent Field Safety Notice

**Product Naam:** EIT Implants (Cervical, PLIF, TLIF) – zie bijlage

**FSCA-identificer:** FA-1619673

**Type of Action:** Field Safety Corrective Action

**Datum:** 31 oktober 2019

**Bestemd voor:** Chief Executives, de klinisch directeur van de orthopedische afdeling, de orthopedische theatermanager, de veiligheidsverbindingfunctionaris, algemene managers van ziekenhuizen in de particuliere sector

**Model Naam:** EIT Cellular Titanium® Cervical Cages; EIT Cellular Titanium® Lumbar Cages – PLIF en TLIF

**Type product:** De EIT Cellular Titanium® cervicale cages zijn intervertebrale lichaamsfusie medische hulpmiddelen bedoeld voor gebruik voor voorste cervicale interbodyfusie. De EIT Cellular Titanium® lenden cages - PLIF en TLIF in combinatie met aanvullende fixatie zijn geïndiceerd voor gebruik met autogene bottransplantaten bij patiënten met degeneratieve disc disease (DDD) op een of twee aaneengesloten ruggengraatniveaus van L2 - S1, waarvan de toestand het gebruik van interbody fusie vereist.

DePuy Spine geeft namens de wettelijke fabrikant Emerging Implant Technologies (EIT) een Field Safety Notice uit voor de onderdelen en lotnummers van implantaten die in Bijlage B worden vermeld. Dit is een vrijwillige kennisgeving alleen voor informatieve doeleinden, zonder de vereiste om getroffen producten te retourneren .

### **Reden voor de kennisgeving:**

Deze vrijwillige veiligheidsmelding wordt uitgegeven omdat het etiket van de binnenblistel en het etiket van de buitenverpakking van de betreffende implantaten verschillende vervaldata hebben. De discrepantie is een gevolg van een herverpakking en heretikettering van de fabrikant EIT. De houdbaarheid van het implantaat werd verlengd tot 5 jaar na een succesvolle validatie-studie. Het etiket op de binnenste verpakking geeft de originele houdbaarheid van 2 jaar weer, terwijl het etiket op de buiten verpakking de aangepaste houdbaarheid van 5 jaar weergeeft.

### **Klinische implicaties en impact van de patiënt:**

Er zijn geen risico's voor de patiënt als een implantaat wordt gebruikt binnen de gevalideerde 5 jaar houdbaarheid die wordt weergegeven op het etiket van de buitenverpakking of wordt gebruikt binnen de 2 jaar houdbaarheid die wordt weergegeven op het etiket op de binnenste verpakking. De producten zijn gevalideerd tot 5 jaar houdbaar en zullen functioneren zoals bedoeld.

Als de discrepantie van de labels intraoperatief wordt vastgesteld, kan een chirurgische vertraging optreden terwijl het probleem wordt onderzocht. Bovendien kunnen alternatieve producten worden aangevraagd, wat ook kan leiden tot een chirurgische vertraging. Ten slotte kan, als er geen alternatief product beschikbaar is, gebruik worden gemaakt van autograft van de patiënt. Er zijn geen patiënt letsels gemeld die verband houdt met de discrepantie in de etikettering.

**Te nemen stappen:**

Het doel van deze communicatie is om de houdbaarheid van de betrokken producten opnieuw te bevestigen en om bevestiging van de kennisgeving te vragen. Voer de volgende acties uit:

- Gebruik de vervaldatum op het etiket van de buitenverpakking die de gevalideerde houdbaarheid van 5 jaar vertegenwoordigt; negeer de vervaldatum op het etiket op de binnenblisters.
- Lees deze kennisgeving en vul het antwoordformulier (bijlage C) in om aan te geven dat uw ziekenhuis deze kennisgeving heeft ontvangen en bekeken. Stuur het ingevulde antwoordformulier binnen één (1) week na deze kennisgeving naar uw verkoopadviseur.
- Bewaar een kopie van het ingevulde antwoordformulier in uw bestanden samen met deze kennisgeving.
- Stuur deze kennisgeving door naar anderen in uw instelling die op de hoogte moeten worden gesteld.
- Als een getroffen product is doorgestuurd naar een andere ziekenhuis, neem dan onmiddellijk contact op met dat ziekenhuis om de informatie in deze kennisgeving door te geven.
- Breng chirurgen in uw ziekenhuis op de hoogte door hen een kopie van deze kennisgeving te bezorgen, zodat chirurgen op de hoogte zijn van deze veiligheidskennisgeving.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving met de betreffende producten.
- Neem contact op met uw verkoopadviseur als u de betrokken producten wilt retourneren en een vervangend product wilt ontvangen.

**Overdracht van deze veiligheidsmededeling:**

Deze vrijwillige kennisgeving is naar u verzonden omdat uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk enkele van de betrokken producten heeft ontvangen. Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie.

Neem voor vragen over deze veiligheidskennisgeving contact op met:

Contact persoon:

E-mail:

Telefoonnummer:

Deze veiligheidskennisgeving is gedeeld met de betreffende regelgevende instantie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze kennisgeving van de veiligheid in het veld kan veroorzaken en waarderen uw medewerking aan ons verzoek. Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw verkoopadviseur.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Bijlage A: Productidentificatie-tool voor EIT-implantaten (cervicale, PLIF, TLIF) PAKKET.

Deze tool helpt klanten bij het identificeren van een verschil in de etikettering die onder deze kennisgeving valt, door de verpakkingsetiketten te gebruiken

**Wanneer het productprobleem zich voordoet, komt de oorspronkelijke vervaldatum op het binnenetiket niet overeen met het buitenetiket met de gevalideerde verlengde houdbaarheid**

**INNER BLISTER LABEL**

EIT cerv. cage. H 5mm, 4°, S

REF CEI4050S

LOT E15LA0012

2017-04

STERILE R

EIT

CE 0544

Peel to open

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Heubergweg 8, 78532 Tuttlingen, Germany

**OUTER CARTON LABEL**

EIT cerv. cage, H 5mm, 4°, S

EIT Cellular Titanium®. ISO 5832-3

16mm 12mm 5mm

EIT QTY 1

REF CEI4050S

LOT E15LA0012

2020-04

2015-04

RxOnly

STERILE R

MR

CE 0344

RED IS EXPOSED

EN Cervical interbody fusion cage

DE Cage für die zervikale Wirbelkörperfusion

FR Cage de fusion intersomatique cervicale

IT Gabbia di fusione intersomatica cervicale

ES Cajetin de fusión intervertebral cervical

PT Cage de artrodese intersomática cervical

NL Cervicale intervertebrale fusiekooi

EIT Emerging Implant Technologies GmbH  
Heubergweg 8, 78532 Tuttlingen, Germany

Wanneer het productprobleem zich NIET voordoet, komt de vervaldatum op het binnenetiket en het buitenetiket overeen.

### INNER BLISTER LABEL

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

### OUTER CARTON LABEL

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



28mm  
10mm  
11mm  
8°  
**QTY 1**

**REF** TUI81128  
**LOT** E18LA0117  
2023-04  
2018-05

**RxOnly** **STERILE R**

Do not re-use	Do not use if package is damaged
Keep dry	MR conditional
Sterilized using irradiation	Consult instructions for use
Do not re-sterilize	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

Bijlage B: Lijst van productcodes en lot nummers

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
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		

Bijlage C – Antwoordformulier

Deze brief bevestigt de ontvangst van de Field Safety-kennisgeving met betrekking tot een discrepantie in de etikettering als gevolg van verlenging van de houdbaarheid van de betrokken producten vermeld in Bijlage B.

e-mail het volledig ingevuld  
formulier naar: [ **vermeld  
hier contact details** ]

Ja, ik heb de melding gelezen en begrepen

Opmerkingen (indien van toepassing):

---

**Naam** (in blokletters) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Naam ziekenhuis**

\_\_\_\_\_  
**Plaats**

\_\_\_\_\_  
**Land**

\_\_\_\_\_  
**Telefoon nummer of E-mail adres**