

Pilna notatka bezpieczeństwa (wycofanie wyrobu)
Określone partie wysokowydajnego (HP) przebijaka kolanowego bez wyżłobienia
SIGMA® MBT DePuy Synthes

Nazwa wyrobu Wysokowydajny (HP) przebijak kolanowy bez wyżłobienia SIGMA® MBT

Znak FSCA: 103209819-QRB

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie wyrobu)

Data: Styczeń 2016 r.

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

Rodzaj wyrobu: wyrób ortopedyczny do alloplastyki stawu kolanowego

Nazwy modeli: wysokowydajny (HP) przebijak kolanowy bez wyżłobienia SIGMA® MBT

DePuy Orthopaedics, Inc. inicjuje dobrowolne wycofanie 10 partii wysokowydajnego (HP) przebijaka kolanowego bez wyżłobienia SIGMA® MBT (zob. rys. 1). Prosimy o wstrzymanie dalszej dystrybucji i używania objętych działaniem partii.

Objęte działaniem partie są wycofywane ze względu na zmianę projektu, która doprowadziła do niezamierzonego zwiększenia wysokości instrumentu. Podczas przykładania przymiarów może to doprowadzić do wybrania przez chirurga zbyt wąskiej wstawki (zob. rys. 2).

Instrumenty objęte działaniem:

Numer części: zob. załącznik A

Numery partii: zob. załącznik A

Kod kreskowy/GTIN: zob. załącznik A

Przeznaczenie wyrobu

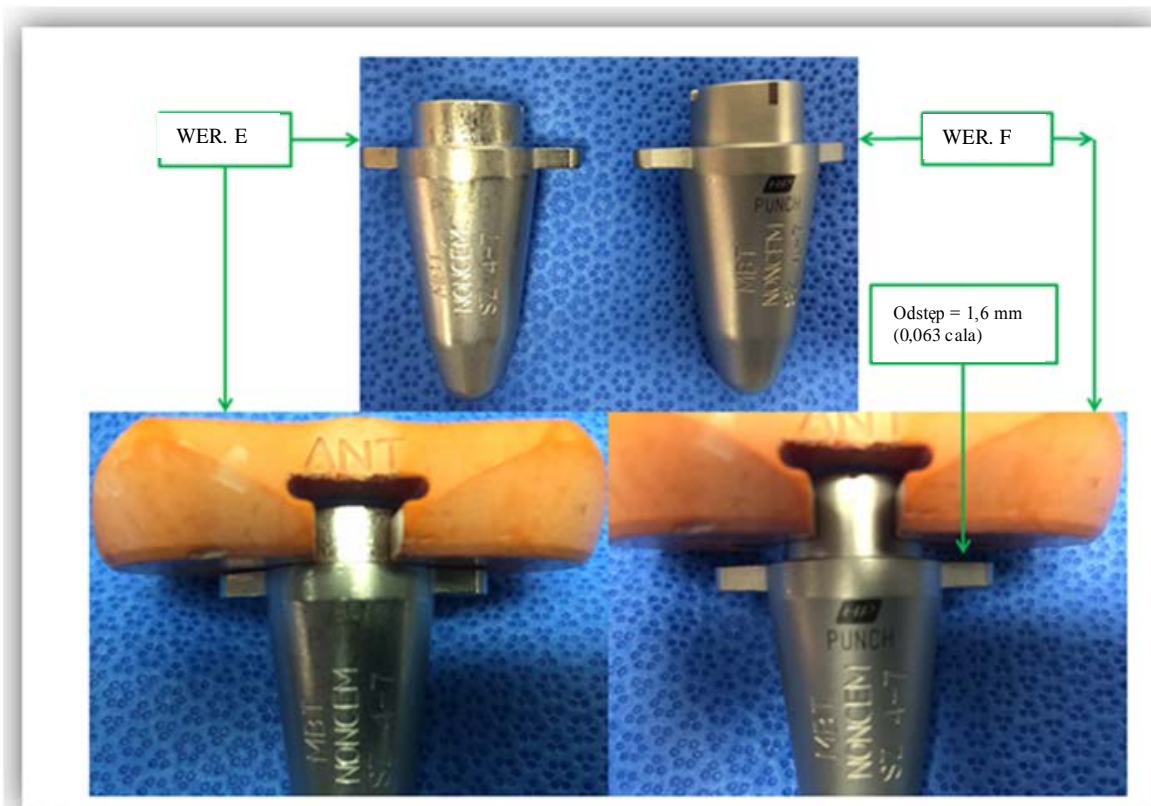
Przebijak bez wyżłobienia HP MBT jest przeznaczony do stosowania jako opcjonalny instrument do mocowania przymiaru piszczelowego podczas próbnego osadzania protezy.



Figure 1: Image of SIGMA HP MBT Non-Keel Punch Knee Instrument

Przyczyny wycofania wyrobu

W drodze analizy reklamacji odkryto, że zmiana projektu instrumentu doprowadziła do niezamierzonego zwiększenia wysokości przebijaka. Zmiana ta skutkuje odstępem o wielkości 1,6 mm (0,063 cala) między przymiarem a instrumentem objętym działaniem (zob. rys. 2). Podczas przykładania przymiarów może to doprowadzić do wybrania przez chirurga zbyt wąskiej wstawki.



Rys. 2: Zdjęcie przedstawiające zmianę wysokości łącznika spowodowaną zmianą

Instrumenty alternatywne:

Personel medyczny może zdecydować o zastosowaniu następujących instrumentów, zgodnie z klasyczną techniką chirurgiczną SIGMA®, nr kat. 0612-89-510:

- Kulka próbna z kolcami 950502022 HP MBT, rozmiar 1-3
- Kulka próbna z kolcami 950502023 HP MBT, rozmiar 4-7
- Kulka próbna 950502099 MBT, rozmiar 1-3
- Kulka próbna 950502098 MBT, rozmiar 4-7

Jednostki objęte działaniem

Od sierpnia 2013 r. około 351 instrumentów objętych działaniem było dystrybuowanych na całym świecie. Niniejsze wycofanie nie dotyczy żadnych innych partii ani instrumentów.

Szczegółowość notatki o wycofaniu

Niniejsza notatka o wycofaniu zawiera instrukcje dotyczące powiadomienia personelu medycznego, który mógł używać objętych działaniem partii przebijaka kolanowego bez wyłobienia SIGMA® HP MBT. Celem tego wycofania wyrobu jest usunięcie instrumentów objętych działaniem oraz powiadomienie personelu medycznego o możliwych skutkach używania danego instrumentu.

Następstwa kliniczne

Używanie objętych działaniem partii przebijaka kolanowego bez wyłobienia SIGMA® HP MBT wiąże się z następującymi możliwymi następstwami klinicznymi:

- W przypadku zauważenia podczas zabiegu:
 - znaczne opóźnienie zabiegu ze względu na zsuniecie się przebijaka z podajnika i konieczność zastosowania instrumentów zamiennych w celu wyjęcia przebijaka z przestrzeni stawowej.
- W przypadku niezauważenia podczas zabiegu:
 - przemieszczenie lub oddzielenie się wstawki
 - ograniczenie ruchomości stawu

Powyższe następstwa chirurgiczne mogą spowodować konieczność przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego. Poniżej przedstawiono przykładowe ryzyka/niebezpieczeństwa związane z zabiegiem rewizyjnym:

1. Infekcja
2. Dodatkowe blizny
3. Uszkodzenie układu nerwowego lub naczyniowego
4. Dodatkowy ból dla pacjenta w przypadku złamania kości
5. Problemy funkcjonalne związane z pkt 1-4 powyżej
6. Ryzyka związane ze znieczuleniem

W razie braku objawów DePuy Orthopaedics, Inc. nie zaleca profilaktycznych zabiegów rewizyjnych u pacjentów, u których instrumenty te mogły być zastosowane. Firma zaleca omówienie potencjalnych następstw klinicznych oraz ryzyk z pacjentami, u których występują objawy. Podanie takiej informacji pozwoli chirurgowi omówić problem i wydać odpowiednie zalecenia.

Podejmowane działania

Celem niniejszej notatki jest powiadomienie o wycofaniu wyrobu oraz uzyskanie potwierdzenia przyjęcia do wiadomości jej treści. Należy podjąć następujące działania:

- Natychmiast zaprzestać użytkowania instrumentów objętych działaniem.
- Placówki medyczne powinny ustalić, czy instrumenty objęte wycofaniem znajdują się u nich na stanie oraz niezwłocznie zwrócić je do konsultanta sprzedaży firmy DePuy bądź bezpośrednio do DePuy Orthopaedics, Inc. w zwykłym trybie.
- Dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki i wypełnić załącznik B (Formularz Potwierdzenia) w celu potwierdzenia, że placówka została powiadomiona o niniejszym wycofaniu. Zwrócić wypełniony Formularz Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu czterech (4) dni od daty otrzymania notatki.
- Zachować kopię Formularza Potwierdzenia w aktach, wraz z notatką.
- Powiadomić chirurgów w danej placówce, przekazując im kopię niniejszej notatki, aby zapewnić, że wiedzą o niniejszym wycofaniu. Instrumenty te mogły być używane wraz z systemami implantów puszczelowych MBT: numer części 1294-31-110, 1294-31-115, 1294-31-120, 1294-31-125, 1294-31-130, 1294-31-140, 1294-31-150, 1294-31-160 i 1294-31-170.
- 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 tym działaniu zewnętrznym.
- Należy przechowywać kopię niniejszej notatki wraz z instrumentami objętymi działaniem.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsza notatka została przesłana do Państwa, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa organizacja/szpital zakupił wysokowydajny (HP) przebijak kolanowy bez wyłobienia SIGMA® MBT.

Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji lub w organizacji otrzymującej wyrób, które powinny zapoznać się z jej treścią

Aby potwierdzić otrzymanie notatki bezpieczeństwa, **prosimy wypełnić i oddać konsultantowi sprzedaży DePuy Formularz Potwierdzenia lub odesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com znajdujący się w załączniku B.**

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wysokowydajnego (HP) przebijaka kolanowego bez wyłobienia SIGMA® MBT należy skontaktować się z:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Łżecka 24
02-135 Warszawa
Tel. 22 237 82 81

Fax. 22 237 82 82

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

Z poważaniem



Simon Sinclair PhD MB BChir
Wiceprezes, Strategiczne Sprawy Medyczne

Załącznik A – Objęte działaniem partie wysokowydajnego (HP) przebijaka kolanowego bez wyłobienia SIGMA® MBT

Numer części	GTIN	Partia	Opis
950502016	10603295227366	ABB92402	Przebijak do implantów cementowych SIGMA® HP MBT rozmiar 1-1,5
950502016	10603295227366	ABC95378	Przebijak do implantów cementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 1-1,5
950502017	10603295227373	ABB84491	Przebijak do implantów cementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 2-3
950502018	10603295227380	ABB92358	Przebijak do implantów cementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 4-7
950502020	10603295227403	ABC33125	Przebijak do implantów niecementowych SIGMA® HP MBT rozmiar 2-3
950502020	10603295227403	ABB81733	Przebijak do implantów niecementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 2-3
950502020	10603295227403	ABB81732	Przebijak do implantów niecementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 2-3
950502021	10603295227410	ABB88807	Przebijak do implantów niecementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABB39952	Przebijak do implantów niecementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABC33123	Przebijak do implantów niecementowych SIGMA® HP MBT rozmiar SZ 4-7

FORMULARZ POTWIERDZENIA Znak FSCA: 103209819-QRB
Załącznik B

Niniejsze pismo stanowi potwierdzenie otrzymania notatki bezpieczeństwa dotyczącej wysokowydajnego (HP) przebijaka kolanowego bez wyłobienia SIGMA® MBT

(Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola)

Tak, otrzymałem(-am) notatkę bezpieczeństwa

Tak, 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
e-mail gkolodzi@its.jnj.com

Imię i nazwisko drukiem:

Podpis

Nazwa szpitala:

Miejscowość

Kraj

Numer telefonu lub adres e-mail