



Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Nazwa produktu: HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument

Identyfikator FSCA: DVA-106858-HHE

Rodzaj działania: działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Data: listopad 2013 r.

Do wiadomości: ordynator oddziału ortopedycznego

Rodzaj wyrobu: przebijak HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument

Nazwy modeli: przebijak HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument

Numery części: 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 i 950502021

Nr serii objętych powiadomieniem: wszystkie

Firma DePuy Orthopaedics, Inc. przeprowadza dobrowolne działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego przebijaka HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument ze względu na możliwość pęknięcia wypustki od strony do połączenia (Rys. 1) i pozostawienia w ciele pacjenta. Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie stanowią wytyczne dotyczące stosowania i postępowania z wyrobem medycznym, jak również potencjalne następstwa kliniczne w przypadku pęknięcia wypustki.

Niniejsze działanie korygujące obejmuje następujące numery produktów i numery serii:

Numery produktów: 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 i 950502021

Numery serii: wszystkie



Figure 1: HP MBT Keel Punch Knee
Instrument 9505-02-012

Rys. 1: Przebijak HP MBT Keel Punch Knee Instrument 9505-02-012

Zastosowanie

Przebijak HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument jest wykorzystywany do przygotowania geometrii kanału proksymalnego odcinka kości piszczelowej, w celu dopasowania elementu piszczelowego podczas zabiegu całkowitej alloplastyki stawu kolanowego.

Przyczyna podjęcia działania korygującego bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Firma DePuy Orthopaedics, Inc. zidentyfikowała potencjalny problem polegający na możliwości pęknięcia i pozostawienia w ciele pacjenta w przypadku nieusunięcia wypustki w wyrobie przebijak HP M.B.T. Keel Punch. Firma DePuy Orthopaedics, Inc. otrzymała 148 zgłoszeń dotyczących pękniętych wypustek w latach 2008–2013 (około 0,026% przypadków).

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa pozostawienia fragmentów wyrobu medycznego w ciele pacjenta, użytkownicy powinni regularnie kontrolować stan wypustek w przebijaku, szczególnie przed i po użyciu wyrobu. Przebijaki Keel punch noszące ślady nadpęknięcia, złamania lub z brakującymi wypustkami należy zwrócić do firmy DePuy Orthopaedics, Inc., patrz Rys. 2.

Część łącząca przebijaka ma końcówkę żeńską, tworzącą dwie wypustki na przebijaku, która pasuje do końcówki męskiej w impaktorze.

Firma podjęła działania w celu zmian projektowych w przebijaku HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument w celu zmniejszenia możliwości pęknięcia wypustek. Przebijak HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument może być nadal używany.

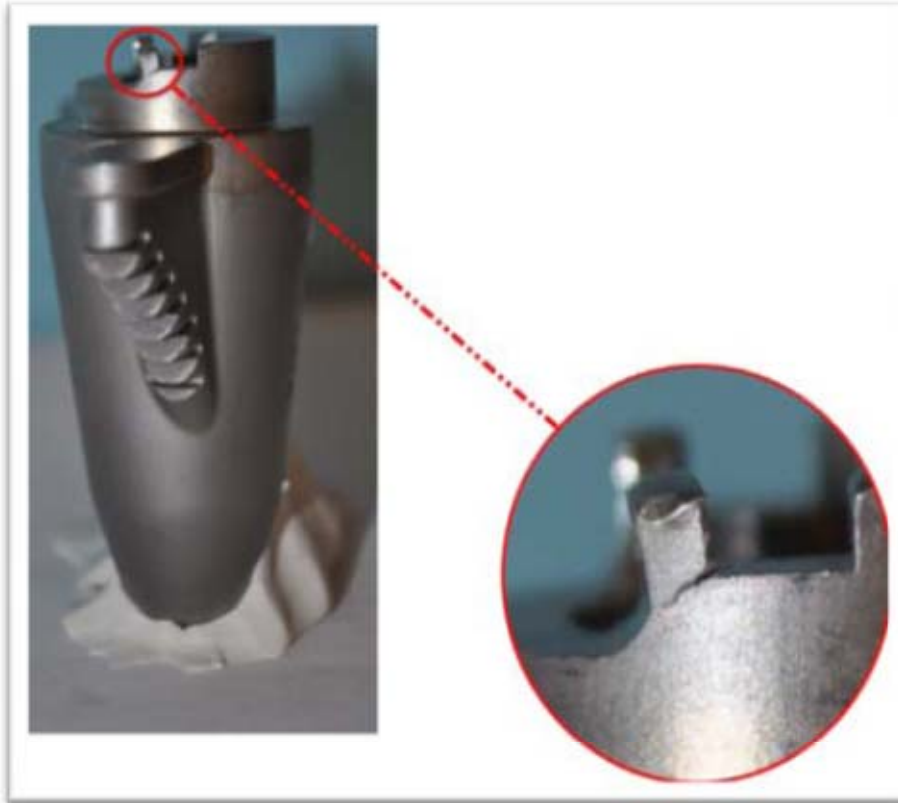


Figure 2: Fractured Keel Punch Tab

Rys. 2: Pęknięta wypustka w przebijaku Keel punch

Stosowanie i postępowanie z wyrobem HP M.B.T. Keel Punch Knee Instruments

Firma DePuy Orthopaedics, Inc. pragnie podkreślić kilka aspektów technicznych dotyczących stosowania wyrobu HP M.B.T. Keel Punch Knee Instruments, które mogą pomóc zmniejszać częstość występowania pęknięć wypustek:

1. Zgodnie z techniką chirurgiczną, *SIGMA® Fixed Reference Surgical Technique*:

„Opcja Keeled Tray

W przypadku zastosowania zestawu M.B.T. keel tray, jeśli powierzchnia stawowa przedziału bocznego lub przyśrodkowego stawu kolanowego jest objęta zmianami sklerotycznymi, pomocne może być wstępne przygotowanie the keel slot przy użyciu piły oscylacyjnej lub wiertła szybkoobrotowego. Należy połączyć impaktor M.B.T. keel punch z odpowiednio dobranym pod względem rozmiaru przebijačem M.B.T. keel punch, przyciskając boczny przycisk i ustawiając w jednej linii pionowe znaczniki zarówno na impaktorze, jak i przebijaču keel punch. Tak złożony zestaw należy umieścić w wieży M.B.T. Drill Tower, uważając, aby unikać nieprawidłowej rotacji. Należy wbijać zestaw w gąbczastą kość, aż górna część impaktora keel punch znajdzie się na tym samym poziomie co wieża M.B.T Drill Tower .



Figure 3: HP M.B.T. Impactor and Keel Punch

Rys. 3: Impaktor i przebijač HP MBT

Opcja Final Trialing

Kolejny i ostateczny etap próbny można wykonać po przygotowaniu kości piszczelowej. Należy usunąć impaktor keel punch z przebijača keel punch naciskając boczny przycisk oraz usuwając wieżę do wiercenia. Należy umieścić próbny komponent udowy na dystalnej części kości udowej. Umieść odpowiedni próbny tibial insert na próbnym elemencie tray trial i powtórz poprzednią ocenę próbną.” – Patrz Rys. 3.



2. Firma zaleca upewnienie się, że przebijak keel punch jest prawidłowo zamocowany do impaktora M.B.T. keel punch przed wbijaniem przy użyciu młotka. Bezpośrednie wbijanie młotkiem może spowodować uszkodzenie przebijaka keel punch. Nie zaleca się wbijania przebijania keel punch bezpośrednio, bez impaktora M.B.T. keel punch.

3. Firma zaleca przestrzeganie instrukcji użytkowania oraz dokładne sprawdzenie wyrobu HP M.B.T. Keel Punch Knee Instruments przed użyciem, w szczególności w obrębie wypustki przebijaka. Instrukcja użytkowania dla wyrobu o numerze katalogowym 0902-00-721 wersja H, stwierdza: „Wyroby wykorzystywane do wszczepiania implantów ortopedycznych nie posiadają nieograniczonej trwałości funkcjonalnej. Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku podlegają wielokrotnemu naprężeniu związanemu z kontaktem z kośćmi, wbijaniem oraz rutynowym procesom czyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem narzędzia należy dokładnie skontrolować w celu upewnienia się, że są one w pełni sprawne. Rysy lub wyszczerbienia mogą prowadzić do pęknięcia. Nieostre krawędzie tnące mogą prowadzić do słabej funkcjonalności. Uszkodzone narzędzia należy naprawić lub wymienić w celu zapobiegnięcia potencjalnym urazom pacjentów, np. przedostanie się metalowych fragmentów do pola operacyjnego. Należy dokładnie usunąć wszelkie pozostałości, tkanki lub fragmenty kości, które mogą zbierać się na narzędziu.”

Wyroby objęte niniejszym powiadomieniem

W okresie od 2008 roku do listopada 2013 roku na całym świecie sprzedano łącznie około 29 235 sztuk wyrobu.

Zakres działania korygującego bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Niniejsze działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego dotyczy chirurgów stosujących obecnie przebijak HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument. Przebijak HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument nie jest wycofywany z rynku. Celem niniejszego dobrowolnego działania korygującego bezpieczeństwo wyrobu medycznego jest zapewnienie dodatkowych informacji dotyczących zidentyfikowanej wady oraz stosowania przebijaka HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument w sposób minimalizujący prawdopodobieństwo uszkodzenia.

Następstwa kliniczne

Możliwe następstwa kliniczne związane z powyższą kwestią mogą obejmować:

- W przypadku zauważenia problemu podczas zabiegu chirurgicznego możliwe następstwa kliniczne związane z całkowicie ułamanym fragmentem wypustki mogą obejmować:
 - Wydłużenie zabiegu chirurgicznego: wydłużenie zabiegu chirurgicznego o 15–60 minut może być spowodowane próbą usunięcia ułamanego fragmentu.



- W przypadku niezauważenia problemu podczas zabiegu chirurgicznego i pozostawienia fragmentu w ciele pacjenta, potencjalne następstwa kliniczne są następujące:
 - Ból
 - Nieprawidłowe działanie i/lub brak działania
 - Reakcja niepożądana tkanek w przypadku gdy uszkodzony fragment wypustki ulegnie całkowitemu ułamaniu, powodując podrażnienie otaczających tkanek.
 - Reakcje tkanki miękkiej w przypadku gdy uszkodzony fragment wypustki ulegnie całkowitemu ułamaniu, powodując stan zapalny lub uszkodzenie tkanki miękkiej, z którą ma kontakt, oraz otaczających kości lub narządów – w tym więzadeł, ścięgien i mięśni.

Powyższe następstwa kliniczne mogą potencjalnie powodować konieczność wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego lub zabiegu rewizyjnego. Poniżej wymieniono ogólne przykładowe zagrożenia związane z zabiegiem rewizyjnym:

1. Zakażenie
2. Dodatkowe blizny
3. Uszkodzenie nerwów i naczyń krwionośnych
4. Dodatkowy ból pacjenta

Problemy czynnościowe wynikające z punktów 1–4 powyżej

Zagrożenia związane ze znieczuleniem ogólnym

Firma DePuy Orthopaedics, Inc. nie zaleca wykonywania profilaktycznych zabiegów rewizyjnych w przypadku braku objawów. W przypadku wykonania zabiegu chirurgicznego przy użyciu narzędzia objętego niniejszym komunikatem i nastąpiło pęknięcie wypustki zalecamy, aby lekarz wykonujący zabieg poinformował pacjenta o potencjalnych następstwach klinicznych i zagrożeniach. Przekazanie tych informacji umożliwi chirurgowi omówienie potencjalnych objawów oraz zaleceń w zakresie kontroli.

Przekazanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie wyrobu medycznego:

Niniejsze powiadomienie zostało wysłane do Państwa, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa organizacja/szpital otrzymał wyrób HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument o numerze części i numerze serii objętych niniejszym powiadomieniem.



Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być poinformowane o powyższym oraz do wszelkich innych organizacji, do których powyższe wyroby mogły zostać przekazane.

W celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie wyrobu medycznego prosimy o wypełnienie i odesłanie potwierdzenia w Załączniku A.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wyrobu HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22-237-82-81.

Alan O' Sullivan

Koordinator ds. wycofania z rynku

E-mail – aosulliv@its.jnj.com

Tel. +353 21 4914149

Powyższe powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało zgłoszone do odpowiednich władz rejestracyjnych.

Z poważaniem,

Simon Sinclair. PhD MB BChir

WW VP Medical Affairs



Załącznik A:

Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie powiadomienia o bezpieczeństwie wyrobu medycznego [nr ref. DVA-106858-HHE] z dnia 29-11-2013 wydanego przez DePuy Orthopaedics.

Tak, otrzymałem(-am) powiadomienie o bezpieczeństwie wyrobu medycznego

Prosimy o odesłanie faksem lub pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer FAX. 22-237-82-82.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Podpis

Nazwa szpitala

Miasto

Kraj

Telefon lub adres e-mail