

**Pilna notatka bezpieczeństwa (wycofanie wyrobu)**

**Określone partie trzpieni śródszpikowych Specialist 2 (SP2 IM) 400mm produkcji DePuy Synthes (nr części PN 96-6120)**

**Nazwa wyrobu** Trzpień śródszpikowy Specialist 2 (SP2 IM) 400mm

**Znak FSCA:** DVA-107305-HHE

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie wyrobu)

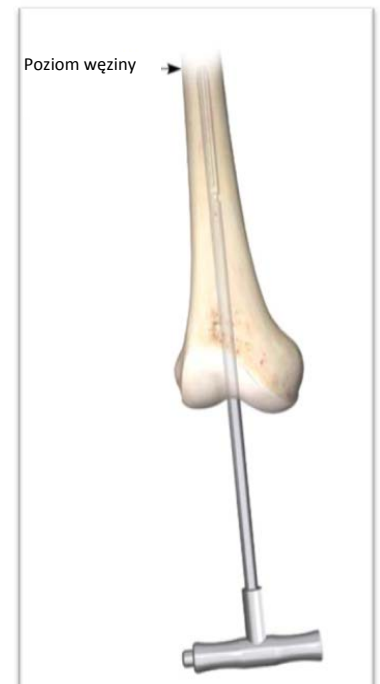
**Data:** Wrzesień 2015

**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 do stawu kolanowego

**Nazwy modeli:** Trzpień śródszpikowy Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (PN 96-6120)

Firma DePuy Orthopaedics, Inc. zainicjowała proces wycofania określonych partii wyrobu medycznego trzpieni śródszpikowy Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (PN 96-6120) - zob. ryc. 1. Należy niezwłocznie zaprzestać dystrybucji bądź użytkowania wyrobu ze wskazanych partii. Działanie obejmuje trzpień tego samego typu wykonane z dwóch różnych stopów. Ustalono, że istnieje ryzyko pęknięcia trzpienia śródszpikowego Specialist 2 SP2 IM (96-6120) wykonanego ze stali nierdzewnej 455 lub stali nierdzewnej 17-4 i pozostawienia fragmentów wyrobu w ciele pacjenta (zob. ryc. 1 i 2). W sekcji "Podejmowane działania" niniejszej notatki zawarte są wskazówki dotyczące zwrotu i wymiany instrumentu. Prosimy zapoznać się z sekcją „Warianty instrumentu”



Rycina 1. Ilustracja trzpienia SP2 IM Rod (PN 96-6120)

w celu uzyskania informacji o zamiennikach dla trzpienia śródszpikowego SP2 IM 400mm (96-6120).

### **Trzpień SP2 400mm objęte wycofaniem**

Numer części (PN) 96-6120

Numery partii: Zob. Załącznik A

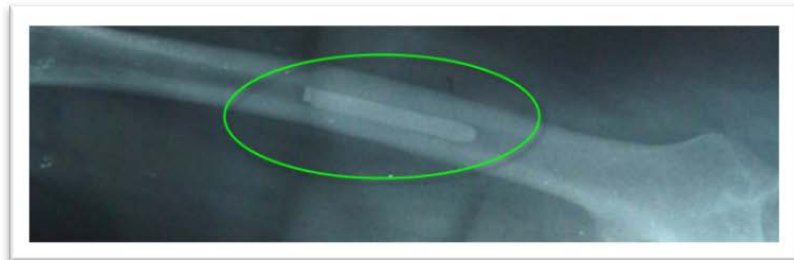
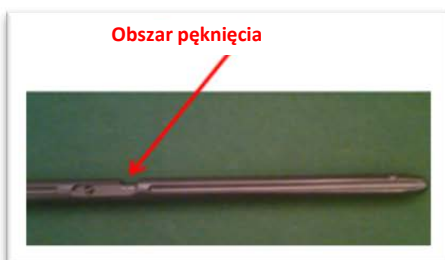
Kod kreskowy/GTIN 10603295246893

### **Przeznaczenie wyrobu:**

Trzpień śródszpikowy SP2 (PN 96-6120) jest stosowany zarówno w pierwotnych, jak i rewizyjnych zabiegach alloplastyki stawu kolanowego metodą Sigma w celu ustalenia położenia wyrobu do lokalizacji kości udowej oraz modułu tnącego dystalnego odcinka kości udowej. Trzpień może być również używany do resekcji w obrębie kości udowej. Trzpień dostarczany jest wraz z zestawem instrumentów do zabiegów pierwotnych stawu kolanowego SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII) Primary Knee, zestawem instrumentów do zabiegów rewizyjnych stawu kolanowego P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII) Revision Knee, oraz zestawem instrumentów do zabiegów pierwotnych stawu kolanowego P.F.C.® SIGMA® High Performance (HP) Primary Knee.

### **Przyczyna wycofania produktu**

Otrzymano reklamacje na wskazane partie wyrobu, że trzpień uległ pęknięciu i jego fragment pozostał w ciele pacjenta (zob. ryc. 2). Wszystkie reklamacje dotyczyły trzpienia P2 IM 400mm (PN 96-6120) wykonanego ze stali nierdzewnej 455. Producent ustalił, że istnieje możliwość pęknięcia trzpienia SP2 IM 400mm (PN 96-6120) ze stali nierdzewnej 455 ze względu na zmęczenie materiału w przypadku zastosowania nadmiernej siły nacisku na końcu trzpienia. Na końcu trzpienia znajduje się głęboki rowek w kształcie litery J, umożliwiający zablokowanie tulei we właściwej pozycji w przypadku stosowania w zabiegach rewizyjnych. Właśnie na odcinku tego rowka może dojść do uszkodzenia.



**Rycina 2. Zdjęcie trzpienia SP2 IM ze wskazaniem miejsca potencjalnego pęknięcia/ zdjęcie radiograficzne z widocznym fragmentem trzpienia SP2 IM**

Trzpień SP2 IM 400mm (PN 96-6120) wykonane ze stali nierdzewnej 17-4, dystrybuowane od maja 1995 r. do lutego 2001 r. zostały objęte notatką o wycofaniu, co ma służyć wycofaniu wszystkich pozostałych egzemplarzy z rynku. Firma nie otrzymała żadnych reklamacji dotyczących pęknięć trzpieni SP2 IM 400mm

(PN 96-6120) wykonanych ze stali nierdzewnej 450 i pozostawiania fragmentów wyrobu w ciele pacjenta, stąd też takie partie wyrobu nie są wycofywane.

<b>Harmonogram użycia materiałów do produkcji trzpienia SP2 IM Rod 400mm (PN 96-6120)</b>	
<b>Daty produkcji</b>	<b>Materiały</b>
4 kwietnia 1995 - 22 czerwca 2001	17-4 SS: Wycofano
2002-2008	450 SS: Nie wycofano
27 sierpnia 2008 - 2 października 2012	455 SS: Wycofano
2013- do chwili obecnej	450 SS: Nie wycofano

### **Warianty instrumentu**

Firma DePuy zobowiązuje się niezwłocznie zapewnić instrumenty zamienne, aby zminimalizować ryzyko zakłóceń w wykonywaniu operacji chirurgicznych. Do tego czasu personel medyczny może używać innych rozmiarów trzpieni SP2 IM:

- 200mm SP2 IM (PN 96-6122)
- 300mm SP2 IM (PN 96-6121)

Instrumenty te pasują do następujących zestawów instrumentów:

- Zestaw nr 96-6550: Podstawowe instrumenty zabiegowe kości udowej
- Zestaw nr 96-6583: SP2 TB REV i WED TRLS ST TRAY
- Zestaw nr 96-6584: Taca sterylizacyjna trzpienia Specialist 2 IM z tuleją
- Zestaw nr 2178-64-100: Zestaw przygotowawczy do zabiegów rewizyjnych MBT Revision Preparation Case
- Zestaw nr 9505-02-800: SIGMA HP zestaw podstawowy do zabiegów kości udowej i piszczelowej
- Zestaw nr 9505-02-823 SIGMA HP Zestaw podstawowy Quick Base Case

### **Egzemplarze objęte wycofaniem**

około 455 trzpieni SP2 IM Rod 400mm (PN 96-6120) z określonych partii produkcyjnych było rozprowadzane poza terytorium USA i zostało objęte wycofaniem.

### **Szczegółowość notatki o wycofaniu**

Niniejsza notatka o wycofaniu wyrobu zawiera instrukcje dla personelu medycznego, który mógł dokonać zakupu instrumentów objętych wycofaniem. Celem niniejszej notatki jest usunięcie wyrobów objętych wycofaniem i udzielenie wskazówek dotyczących ich zastąpienia.

### Następstwa kliniczne

Możliwe następstwa kliniczne pęknięcia i pozostawienia fragmentu trzpienia SP2 IM 400mm (PN 96-6120) w ciele pacjenta są następujące:

- W przypadku zauważenia podczas zabiegu:
  - Znaczące wydłużenie zabiegu chirurgicznego z powodu prób usunięcia fragmentów wyrobu
  - Niewielkie uszkodzenie kości z powodu prób usunięcia fragmentów wyrobu
- W przypadku niezauważenia podczas zabiegu:
  - reakcje niepożądane tkanek w razie nieusunięcia odłamanego fragmentu trzpienia z kości. Pozostawiony fragment może wywierać nacisk, powodując remodelowanie kości i stan zapalny
  - Ból z powodu remodelowania kości lub podczas rezonansu magnetycznego (MRI)

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. W przypadku gdy chirurg przeprowadził zabieg z użyciem instrumentu objętego wycofaniem i doszło do jego pęknięcia, firma zaleca omówienie z pacjentem potencjalnych następstw klinicznych oraz ryzyk występujących u pacjentów z objawami. 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:

- Niezwłocznie zaprzestać użytkowania trzpienia SP2 IM 400mm (PN 96-6120) **pochodzącego ze wskazanych partii produkcyjnych.**

- Placówki medyczne powinny ustalić, czy wyroby objęte wycofaniem znajdują się u nich na stanie oraz niezwłocznie zwrócić je do konsultanta sprzedaży firmy DePuy, bądź bezpośrednio do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w zwykłym trybie.
- Zestawy zawierające trzpień SP2 IM 400mm:
  - zestawy do zabiegów pierwotnych PFC SIGMA SP2
  - zestawy do zabiegów pierwotnych SIGMA HP
  - zestawy do zabiegów rewizyjnych PFC SIGMA TC3
- Zostaną dostarczone zamienniki trzpieni P2 IM 400mm (PN 96-6120) W międzyczasie prosimy zastosować się do sekcji „Warianty instrumentu”, w której wskazano instrumenty alternatywne.
- Dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki i wypełnić załącznik B - sekcja „Potwierdzenie” w celu powiadomienia, że placówka została powiadomiona o działaniu korygującym. Zwrócić wypełnione potwierdzenie do konsultanta sprzedaży DePuy w ciągu 4 tygodni od otrzymania notatki.
- Zachować kopię Formularza Potwierdzenia w aktach, wraz z notatką.
- 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.
- Powiadomić personel chirurgiczny placówki przekazując im kopię niniejszej notatki, aby zapewnić, że wiedzą o wycofaniu wyrobu.

**Przekazanie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejsza notatka została przesłana do Państwa, ponieważ z naszych danych wynika, że Wasz organizacja/szpital zakupił instrument Trzpień śródszpikowy (SP2 IM) 400mm (PN 96-6120).

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

Aby potwierdzić otrzymanie notatki bezpieczeństwa, prosimy wypełnić i odesłać na numer fax 22 237 82 82 lub e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) Formularz Potwierdzenia znajdujący się z Załączniku B.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących trzpieni śródszpikowych Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (PN 96-6120) należy skontaktować się z:

Bríd Horgan  
Recall Associate  
E-mail – [RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com)  
Nr tel. - +353 21 4914128

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

Z poważaniem



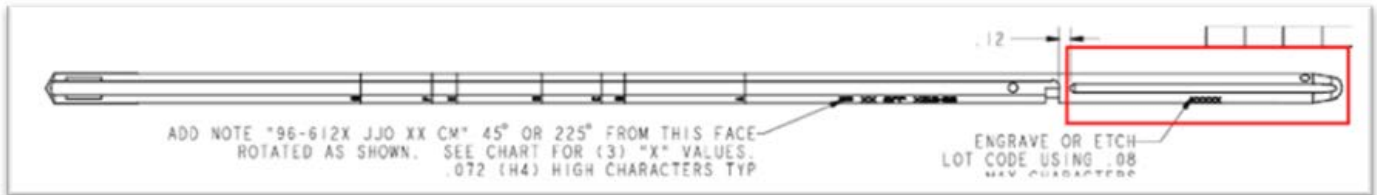
Simon Sinclair PhD MB BChir  
Worldwide Vice President, Strategic Medical Affairs (Wiceprezes, Strategiczne Sprawy Medyczne)

### Załącznik A

#### Partie produkcyjne trzpienia SP2 IM Rod 400mm (PN 96-6120) objęte wycofaniem\*

Nr partii Etch	Nr partii Etch	Nr partii Etch	Nr partii Etch
H0808	H03-01	H07-99	H10-97
H0908	H04-01	H08-99	H11-97
H1008	H05-01	H09-99	H12-97
H1108	H06-01	H10-99	H01-96
H1208	H07-01	H11-99	H02-96
H0109	H08-01	H12-99	H03-96
H0209	H09-01	H01-98	H04-96
H0309	H10-01	H02-98	H05-96
H0409	H11-01	H03-98	H06-96
H0509	H01-00	H04-98	H07-96
H0210	H02-00	H05-98	H08-96
H0310	H03-00	H06-98	H09-96
H0410	H04-00	H07-98	H10-96
H0510	H05-00	H08-98	H11-96
H0610	H06-00	H09-98	H12-96
H0710	H07-00	H10-98	H01-95
H0810	H08-00	H11-98	H02-95
H0910	H09-00	H12-98	H03-95
H0211	H10-00	H01-97	H04-95
H0311	H11-00	H02-97	H05-95
H0611	H12-00	H03-97	H06-95
TBACC	H01-99	H04-97	H07-95
TBACZ	H02-99	H05-97	H08-95
TBAGG	H03-99	H06-97	H09-95
TBCOJ	H04-99	H07-97	H10-95
H01-01	H05-99	H08-97	H11-95
H0530	H06-99	H09-97	H12-95
H02-01	H0302	H1101	

\* Oprócz ww. partii należy zwrócić wyroby Trzpień SP2 IM 400mm (PN 96-6120) z numerem partii umieszczonym na dystalnym końcu instrumentu (zob. ryc. 3).



Rycina 3. Ilustracja trzpienia SP2 IM Rod wykonanego ze stali nierdzewnej 17-4, ze wskazaniem umiejscowienia numeru partii.



**Załącznik B  
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu Trzpień śródszpikowy Specialist 2 (SP2 IM) 400mm dotyczy powiadomienia DVA-107305-HHE .**

**(Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola)**

- Tak, otrzymałem notatkę bezpieczeństwa.
- Nie posiadam wycofywanych produktów.
- Tak, zwróciłem/zwrócę wyroby objęte wycofaniem.

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza faksem lub mailem do  
**Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.**  
fax 22 237 82 82  
e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) .

Imię i nazwisko drukiem: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Podpis**

\_\_\_\_\_  
**Nazwa szpitala:**

\_\_\_\_\_  
**Miejscowość**

\_\_\_\_\_  
**Kraj**

\_\_\_\_\_  
**Numer telefonu lub adres e-mail**