

Ważne zawiadomienie bezpieczeństwa

Załadowany element pomocniczy wprowadzania Barricaid®

Rodzaj czynności: (zawiadomienie bezpieczeństwa – działanie korygujące)

Data: 6 stycznia 2015

Do rąk: Wszyscy specjaliści medycyny autoryzowani przez Intrinsic Therapeutics.

Szczegóły dotyczące związanych urządzeń:

Rodzaj przyrządu i nazwa modelu: Załadowany element pomocniczy wprowadzania Barricaid, połączony z protezą Barricaid, numer katalogowy serii BAR-D8-XX x 14 / FG nr ref. serii: 273XX15-EU (Proszę zwracać uwagę na nazwy modeli podane w tabeli 1 poniżej).

Opis przyrządu: Załadowany element pomocniczy wprowadzania Barricaid jest podzespołem jednorazowego użytku gotowej do użycia protezy Barricaid (nr ref. 273XX15-EU w tabelach 1 i 2). Proteza Barricaid (implant) jest załadowana do elementu pomocniczego wprowadzania, który jest stosowany w procedurze implantacji. Proteza Barricaid oraz element pomocniczy wprowadzania Barricaid zostają rozpakowane jako jedna sterylna jednostka.

Nr katalog.	Nr ref. FG	Oznaczenie
BAR-D8-8x14	2730815-EU	Proteza Barricaid: 8mm szeroka siatka
BAR-D8-10x14	2731015-EU	Proteza Barricaid: 10mm szeroka siatka
BAR-D8-12x14	2731215-EU	Proteza Barricaid: 12mm szeroka siatka

Tabela 1: Dostępne wielkości protezy Barricaid, które są implantowane za pomocą załadowanego elementu pomocniczego wprowadzania Barricaid

Intrinsic Therapeutics Inc. publikuje niniejsze zawiadomienie bezpieczeństwa / działanie korygujące dla określonych partii załadowanego elementu pomocniczego wprowadzania Barricaid, które nie zostały wyprodukowane zgodnie z odpowiednimi specyfikacjami. Odnośne partie załadowanych elementów pomocniczych wprowadzania podano w tabeli 2 poniżej.

Numer katalogowy	Nr ref. FG	Nr partii	Data produkcji (DD-M-RR)	Data ważności (DD-M-RR)
BAR-D8-8x14	2730815-EU	01061401	13-sty-14	17-lut-17
BAR-D8-10x14	2731015-EU	01061402	13-sty-14	17-lut-17
BAR-D8-10x14	2731015-EU	01061403	13-sty-14	17-lut-17
BAR-D8-12x14	2731215-EU	02281402	17-mar-14	21-kwi-17
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03141401	24-mar-14	28-kwi-17
BAR-D8-8x14	2730815-EU	02081301	15-lut-13	22-mar-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	02081302	15-lut-13	22-mar-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	02081303	15-lut-13	22-mar-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	02081304	15-lut-13	22-mar-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	02081305	15-lut-13	22-mar-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	02081306	15-lut-13	22-mar-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03131301	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03131302	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	03131303	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	03131304	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	03131305	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	03131306	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	03131307	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	03131308	25-mar-13	29-kwi-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	04111303	19-kwi-13	24-maj-16

Numer katalogowy	Nr ref. FG	Nr partii	Data produkcji (DD-M-RR)	Data ważności (DD-M-RR)
BAR-D8-12x14	2731215-EU	04111305	19-kwi-13	24-maj-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	05121401	19-maj-14	23-cze-17
BAR-D8-10x14	2731015-EU	05121402	19-maj-14	23-cze-17
BAR-D8-8x14	2730815-EU	05141302	20-maj-13	24-cze-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	05141303	20-maj-13	24-cze-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	05141307	20-maj-13	24-cze-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	05141308	20-maj-13	24-cze-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	06071305	17-cze-13	22-lip-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	06071307	17-cze-13	22-lip-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	06071308	17-cze-13	22-lip-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	06071309	17-cze-13	22-lip-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	06071310	17-cze-13	22-lip-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	07191302	2-sie-13	6-wrz-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	09121301	23-wrz-13	28-paz-16
BAR-D8-8x14	2730815-EU	09121302	23-wrz-13	28-paz-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	09121303	23-wrz-13	28-paz-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	09121304	23-wrz-13	28-paz-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	09121305	23-wrz-13	28-paz-16
BAR-D8-12x14	2731215-EU	09121306	23-wrz-13	28-paz-16
BAR-D8-10x14	2731015-EU	11061301	18-lis-13	23-gru-16

Tabela 2: Odnośne gotowe do użycia przyrządy i numery partii.

Opis problemu: Przyrząd suwaka jednoosobowego załadowanego elementu pomocniczego wsuwania Barricaid podczas wkładania może złamać się na dwie części (tzn. dystalna końcówka przyrządu do wsuwania odłącza się od proksymalnej końcówki przyrządu do wsuwania). Producent otrzymał pięć odpowiednich komunikatów, co odpowiada ilości ~1% przeprowadzonych ingerencji chirurgicznych. Nie dotyczyło to odpowiedniego umieszczenia implantu i nie otrzymano żadnych komunikatów odnośnie obrażeń pacjentów.

Gdy przyrząd do wsuwania złamie się na dwie części podczas implantacji protezy Barricaid, istnieje możliwość, że przesuwany trzpień oraz/lub dystalna końcówka przyrządu do wsuwania zostaną rozdzielone, co może spowodować konieczność zwiększenia zakresu chirurgicznej operacji celem usunięcia tych części. Pomimo tego, że przesuwany trzpień dla chirurgów powinien być dobrze widoczny, istnieje możliwość jego odłączenia od przyrządu do wsuwania i pozostania w ciele pacjenta, jeżeli nie będzie on obserwowany podczas operacji, co może doprowadzić do reakcji ciała obcego.

Przyrządy do wsuwania wyprodukowane w określonym okresie (styczeń 2013 do czerwiec 2014) ze względu na błąd w procesie produkcyjnym nie odpowiadały specyfikacjom firmy Intrinsic Therapeutics. Problem ten został w międzyczasie usunięty w przypadku wszystkich pozostałych (oraz przyszłych) załadowanych elementów pomocniczych wprowadzania Barricaid. Problem dotyczy wyłącznie partii podanych w tabeli 2 powyżej.

Zawiadomienie bezpieczeństwa / działania korygujące: Prosimy o pilne sprawdzenie tabeli 2 na stronie 1 / 2 niniejszego zawiadomienia bezpieczeństwa. Odpowiednie załadowane elementy pomocnicze wprowadzania Barricaid (tzn. te, których numer partii podano w tabeli 2) należy odizolować i odesłać do firmy Intrinsic Therapeutics; zostaną one zastąpione innymi, nie dotkniętymi wadą przyrządami. Celem zlecenia wymiany proszę wypełnić rozdział „Wniosek o wymianę wadliwych przyrządów” znajdujący się na końcu Załącznika 2 na stronie 4 niniejszego zawiadomienia i odesłać go do firmy Intrinsic Therapeutics Inc.; Należy przy tym podać numer(y) referencyjny(e) gotowych do użycia przyrządów, numer(y) partii oraz całkowitą ilość wadliwych przyrządów, które są odsyłane celem ich wymiany.

Dalsze przekazywanie niniejszego zawiadomienia bezpieczeństwa: Niniejsze zawiadomienie bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom, które w Państwa organizacji lub w innych organizacjach powinny otrzymać tę informację, ponieważ istnieje możliwość, że otrzymały one wadliwe produkty. Jako potwierdzenie odbioru zawiadomienia bezpieczeństwa proszę wypełnić załącznik A na stronie 4 niniejszego zawiadomienia bezpieczeństwa i proszę odesłać go do nas.

Przepraszamy za niedogodności, które spotkały Państwa organizację w związku z problemem.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w związku z niniejszym zawiadomieniem bezpieczeństwa lub z załadowanymi elementami pomocniczymi wprowadzania Barricaid, proszę skontaktować się ze swoim upoważnionym dystrybutorem lub przedstawicielem lokalnym.

Jeżeli w związku z problemem potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia, prosimy o kontakt z jedną z poniższych osób:

KONTAKT (WYMIANA PRODUKTU):
DAVID B. JOHNSON | DYREKTOR DS. JAKOŚCI
Intrinsic Therapeutics Inc.
30 Commerce Way, Woburn, MA 01801, USA
Biuro: +1 (781) 932-0222 x117
Fax: +1 (781) 932-0252
E-Mail: djohnson@in-thera.com

KONTAKT (ZAPYTANIA ODNOŚNIE REGULACJI):
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA EUROPE
Gerhard Frömel
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Niemcy
Telefon: +49 (0) 6442 962073
Fax: +49 (0) 6442 962074
E-Mail: g.froemel@mps-gmbh.eu

Podpisujący potwierdza, że zostały powiadomione odpowiednie urzędy regulacyjne.

Z poważaniem

MARY MCNAMARA-CULLINANE | Dyrektor prowadzący do spraw związanych z regulacjami
Intrinsic Therapeutics Inc.
30 Commerce Way, Woburn, MA 01801, USA
Biuro: +1 (781) 932-0222 x120 | Fax: +1 (781) 932-0252
E-Mail: mmcnamara@in-thera.com

