

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

Powiadomienie o przeciwwskazaniu dotyczącym Reaxon® Direct, Reaxon® Nerve Guide

05 Marca 2019

Wysyłający:

Mrs Dr. Christina Ackva
Medovent GmbH
Friedrich-Koenig-Straße 3
55129 Mainz

Do wiadomości:

Lekarzy chirurgów

Produkty, których dotyczy powiadomienie:

Neuro-tuba (szyna w kształcie rurki prowadząca nerw; sztuczny przeszczep nerwu) stosowana do rekonstrukcji i mostowania ubytków nerwów obwodowych:

- Reaxon® Direct (RD121, RD130, RD140, RD150, RD160)
- Reaxon® Nerve Guide (RG321, RG330, RG340, RG350, RG360)

Opis problemu:

Na podstawie analizy pojedynczych przypadków wykazano, że implantacja przy nieszczelnie zaszytych, słabo gojących się i powierzchownie położonych ranach może prowadzić do ekstruzji lub częściowej dehydratacja neuro-tuby w miejscu tworzenia strupa. Niekorzystne warunki i lokalizacja rany mogą prowadzić do odwodnienia i stwardnienia szyny, co może doprowadzić do eksplantacji produktu w udokumentowanych przypadkach. W przypadku niepewnych warunków rany, zaburzeń gojenia ran, niskich stanów perfuzji i implantów położonych powierzchownie, istnieje zwiększone ryzyko odwodnienia i stwardnienia neuro-tuby z powodu słabego pokrycia tkanką miękką. Ryzyko dotyczy również implantacji przeprowadzanych w obrębie palców. Produkty Reaxon® składają się z chitozanu, który wymaga wilgotnego środowiska dla zachowania jego elastyczności. Opisane warunki rany i / lub lokalizacje najwyraźniej nie gwarantują wystarczającej ochrony przed odwodnieniem. Z tych powodów określono następujące przeciwwskazania do implantacji Reaxonu®:

“W przypadku pogorszenia lub niepełnego pokrycia tkanką miękką powierzchni Reaxonu® istnieje zwiększone ryzyko odwodnienia implantu i wywołania bólu oraz odczucia ciała obcego. Ponadto istnieje możliwość, że Reaxon® przebije się przez skórę. Dlatego nie należy stosować Reaxonu® w przypadku ran, w których może wystąpić niska perfuzja i należy spodziewać się powikłań w gojeniu. Reaxon® nie powinien być używany w replantacjach palców.”

Ogółem producentowi zgłoszono siedem takich przypadków. Ponadto producent jest świadomy trzech przypadków z podobnymi komplikacjami, w których Reaxon® nie był używany zgodnie z jego przeznaczeniem (stosowanie poza wskazaniami). Biorąc pod uwagę nowe przeciwwskazania, profil korzyści i ryzyka, Reaxon® można zasadniczo ocenić jako pozytywny.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Powyższe przeciwwskazania zostaną uwzględnione w instrukcjach użytkowania Reaxonu®. Ponadto wszyscy klienci zostaną poinformowani w oddzielnym piśmie. Ponieważ nie ma wady produktu, produkty będące nadal w obiegu, zawierające stare instrukcje użytkowania, mogą być dalej używane. Jednak treść powyższego pisma musi być brana pod uwagę ze skutkiem natychmiastowym.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

W swojej organizacji upewnij się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które mają zostać poinformowane, są świadomi niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Jeśli dostarczyłeś produkty osobom trzecim, prześlij kopię tych informacji lub skontaktuj się z osobą wymienioną poniżej.

Zachowaj te informacje przynajmniej do czasu zakończenia procedury.

Osoba kontaktowa:

Dr. med. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Isestraße 5
20144 Hamburg
Telefon: +49 (0)40/548007-0
Fax: +49 (0)40/548007-290

Niżej podpisany potwierdza, że odpowiednia agencja regulacyjna została powiadomiona o tym zawiadomieniu.

W imieniu producenta, oficjalny dystrybutor na Polskę:

Good For You Medical


Jarosław Brudz

26.04.2019 r.