

**Do WIADOMOŚCI:
Personelu szpitala**

Lipiec 2015

**PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO - FSN201366 Technika Operacyjna dla systemu
Rozwiertak/Irygator/Aspirator (RIA)**

Opis produktu/serii, których może dotyczyć niniejsze powiadomienie

Opis produktu	Numery części	Numer partii
RIA Wał napędowy, długość 360 mm	314.742	Wszystkie
RIA Wał napędowy, długość 520 mm	314.743	
RIA Rurka montażowa do wału napędowego systemu RIA o minimalnej długości 360 mm, do części nr 314.742, jałowa	314.745S	
RIA Rurka montażowa do wału napędowego systemu RIA o minimalnej długości 520 mm, do części nr 314.743, jałowa	314.746S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 12,0 mm, jałowa	352.250S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 12,5 mm, jałowa	352.251S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 13,0 mm, jałowa	352.252S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 13,5 mm, jałowa	352.253S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 14,0 mm, jałowa	352.254S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 14,5 mm, jałowa	352.255S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 15,0 mm, jałowa	352.256S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 15,5 mm, jałowa	352.257S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 16,0 mm, jałowa	352.258S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 16,5 mm, jałowa	352.259S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 17,0 mm, jałowa	352.261S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 17,5 mm, jałowa	352.262S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 18,0 mm, jałowa	352.263S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 18,5 mm, jałowa	352.264S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 19,0 mm, jałowa	352.265S	

Proszę zauważyć, że jest to jedynie Powiadomienie o bezpieczeństwie produktu medycznego, **nie ma potrzeby dokonywania zwrotu systemu RIA** (rozwiertak/irygator/aspirator) firmy Synthes.

Szanowni Państwo!

Firma Synthes GmbH rozpoczęła przekazywanie Powiadomienia o bezpieczeństwie produktu medycznego firmy DePuy Synthes, a mianowicie rozwiertaka/irygatora/aspiratora (RIA), który jest przeznaczony do rozwiercania jamy szpikowej i pobierania kości:

- Do oczyszczania kanału szpikowego ze szpiku kostnego i innych pozostałości
- Do oczyszczania kanału szpikowego z zakażonej tkanki kostnej
- Do skutecznego poszerzenia średnicy kanału szpikowego przed planowanym wszczepieniem implantu śródszpikowego lub protezy
- Do pobrania dokładnie rozdrobionych autogenicznych kości i szpiku kostnego dla potrzeb każdej procedury chirurgicznej wymagającej przeszczepienia kości celem ułatwienia zrostu i/lub wypełnienia ubytków kostnych. Procedury te obejmują zespolenia kości kręgosłupa, zabiegi artrodezy, całkowitej wymiany stawu, leczenia złamań, braku zrostu, rekonstrukcje szczękowo-twarzowe oraz wycięcia guzów

Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo posiadać wyroby, którego dotyczy niniejsze Powiadomienie o bezpieczeństwie produktu medycznego.

Przyczyna wydania Powiadomienia o bezpieczeństwie produktu medycznego:

W „Technice operacyjnej dla Rozwiertaka/Irygatora/Aspiratora (RIA) “ dodano stwierdzenia dotyczące środków ostrożności. Pojawiły się doniesienia, iż może dojść do złamania wału napędowego, rury montażowej oraz głowicy rozwiertaka w przypadku ich **nieprawidłowego zmontowania lub nieprawidłowego użytkowania w następujących sytuacjach:**

- Nieuzyskanie pełnego połączenia rozwiertaka z wałem podczas montażu przed zabiegiem chirurgicznym. Nieprawidłowy montaż zmniejsza powierzchnię styku rozwiertaka z wałem, co w przypadku nadmiernej siły skręcającej może doprowadzić do ich uszkodzenia.
- Wykorzystanie wałów napędowych RIA ze zużytymi i zaokrąglonymi spłaszczeniami końcówki łączącej wał z głowicą rozwiertaka.
- Zastosowanie sił przekraczających ograniczenia projektowe
- Zastosowanie niekompatybilnego urządzenia napędzającego

Potencjalne zagrożenia:

Nieprawidłowy montaż i użycie może doprowadzić do styku sześciokątnych końcówek wału rozwiertaka oraz „palców/zębów” głowicy rozwiertaka, co może skutkować ich potencjalnym uszkodzeniem i odłamaniem fragmentów urządzenia. Po identyfikacji uszkodzenia, fragmenty pozostające w kanale szpikowym mogą opóźnić przebieg zabiegu. Pozostawione fragmenty mogą wywołać niepożądaną reakcję ze strony tkanek.

W przypadku złamania „palców/zębów” głowicy rozwiertaka i/lub sześciokątnej końcówki wału rozwiertaka, głowica rozwiertaka może zacząć wykonywać ruchy drgające wewnątrz kości, co niesie ze sobą ryzyko uszkodzenia kanału szpikowego. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których kość jest słabej jakości lub ze skomplikowanymi złamaniami. W takim przypadku istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia bólu u pacjenta.

Wdrożone działania:

- Na stronach 10, 11 i 12 uaktualnionej wersji Techniki Operacyjnej (036.000.553) DSEM/TRM/0615/0404 zostanie dodane odniesienie do środka ostrożności (**Ostrzeżenie: Nieprawidłowy montaż może skutkować uszkodzeniem produktu, które może prowadzić do powstania opóźnienia w przebiegu zabiegu operacyjnego, uszkodzenia kości i/lub tkanek**).

Działania ze strony klienta:

Prosimy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym Powiadomieniu o bezpieczeństwie produktu medycznego oraz wykonać następujące czynności:

- Zastąpienie obecnej wersji Techniki Operacyjnej SE_157366 (wersja AA data publikacji 07/2008) uaktualnioną wersją Techniki Operacyjnej (036.000.553) DSEM/TRM/0615/0404, gdy tylko będzie ona dostępna.
- Usunięcie nieaktualnych wersji Techniki Operacyjnej.

- Jeśli preferują Państwo otrzymanie wydruku odpowiedniego Techniki Operacyjnej prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 238 82 81 lub z właściwym dla Państwa przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.
- Przekazanie niniejszego Powiadomienia o bezpieczeństwie produktu medycznego wszystkim pracownikom Państwa jednostki, którzy wymagają poinformowania, zwłaszcza osobom mającym styczność z systemem RIA.
- Jeśli produkt lub technika operacyjna, którego dotyczy niniejsze powiadomienie, został przekazany innej placówce, prosimy o kontakt z jej personelem i przekazanie kopii niniejszego Powiadomienia o bezpieczeństwie produktu medycznego.
- Utrzymanie świadomości niniejszego powiadomienia do czasu wymiany wszystkich egzemplarzy Techniki Operacyjnej.
- Jeśli „Formularz Potwierdzenia” będzie wystawiany w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osób indywidualnych prosimy o wyraźne wskazanie nazw (imienia i nazwiska) oraz adresów placówek i/lub tych osób na stronie 4.
- Prosimy o zapoznanie się z treścią, wypełnienie, podpisanie i zwrot załączonego na stronie 4 niniejszego listu „Formularza Potwierdzenia” do właściwej organizacji sprzedaży firmy DePuy Synthes, zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi na formularzu, w ciągu pięciu dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Prosimy o zachowanie niniejszego powiadomienia.

Informację tę przekazujemy również właściwym organom rejestracyjnym.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z wydaniem niniejszego powiadomienia i prosimy o postępowanie zgodnie z naszymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 238 82 81 lub z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za poświęcony czas i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Charles Goldberg
Dyrektor Globalny Działu Reklamacji

Dw:

FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO - FSN2013664
Technika Operacyjna dla systemu Rozwiertak/Irygator/Aspirator (RIA)

Opis produktu/serii, których może dotyczyć niniejsze powiadomienie

Opis produktu	Numery części	Numery seryjne
RIA Wał napędowy, długość 360 mm	314.742	Wszystkie serie
RIA Wał napędowy, długość 520 mm	314.743	
RIA Rurka montażowa do wału napędowego systemu RIA o minimalnej długości 360 mm, do części nr 314.742, jałowa	314.745S	
RIA Rurka montażowa do wału napędowego systemu RIA o minimalnej długości 520 mm, do części nr 314.743, jałowa	314.746S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 12,0 mm, jałowa	352.250S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 12,5 mm, jałowa	352.251S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 13,0 mm, jałowa	352.252S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 13,5 mm, jałowa	352.253S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 14,0 mm, jałowa	352.254S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 14,5 mm, jałowa	352.255S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 15,0 mm, jałowa	352.256S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 15,5 mm, jałowa	352.257S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 16,0 mm, jałowa	352.258S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 16,5 mm, jałowa	352.259S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 17,0 mm, jałowa	352.261S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 17,5 mm, jałowa	352.262S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 18,0 mm, jałowa	352.263S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 18,5 mm, jałowa	352.264S	
RIA Głowica rozwiertaka śródszpikowego Ø 19,0 mm, jałowa	352.265S	

Proszę zauważyć, że jest to jedynie Powiadomienie o bezpieczeństwie produktu medycznego, **nie ma potrzeby dokonywania zwrotu systemu RIA** (rozwiertak/irygator/aspirator) firmy De Puy Synthes.

- Otrzymałymiśmy uaktualnioną wersję Techniki Operacyjnej dla systemu Rozwiertak/Irygator/Aspirator (RIA) firmy Synthes (PN 036.000.553, wersja DSEM/TRM/0615/0404) i usuniliśmy poprzednie wersje (PN 036.000.553, wersja AA).
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, ale w naszej placówce nie posiadamy Techniki Operacyjnej dla systemu Rozwiertak/Irygator/Aspirator (RIA) firmy Synthes.

Nazwa szpitala: _____

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami) _____

Numer telefonu: _____

Podpis i data: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Uwaga: W przypadku wypełniania Formularza Potwierdzenia w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby fizycznej, prosimy o wyraźne wskazanie nazwy oraz adresu placówki i/lub imienia i nazwiska osoby fizycznej na stronie 4 niniejszego powiadomienia.