

Do wiadomości: Personelu szpitala

Październik 2015

PILNE POWIADOMIENIE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU MEDYCZNEGO – FSN2015122

Nieprawidłowe informacje o środkach ostrożności i skutkach ubocznych, zawarte w instrukcji dotyczącej sposobu użycia wyrobu medycznego

Części i instrukcja, której dotyczy problem

Opis części	Numer części	Numer partii
Wypełniacz ubytków kostnych do wstrzykiwania chronOS Inject Bone Void Filler	710.065S, 710.066S, 710.067S	Wszystkie partie wyrobu
Opis etykiet, których dotyczy problem	Nieprawidłowa ulotka dołączona do opakowania	Prawidłowa wersja ulotki dołączonej do opakowania
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Należy pamiętać, że jest to wyłącznie informacja o bezpieczeństwie wyrobu medycznego. Nie należy zwracać wyrobów, do których dołączono odnośną instrukcję.

Szanowni Państwo,

niniejsza informacja o bezpieczeństwie wyrobu medycznego firmy Synthes GmbH dotyczy nieprawidłowej treści instrukcji dołączonej do wypełniacza ubytków kostnych chronOS Inject Bone Void Filler. Numery wyrobów, do których dołączono nieprawidłową wersję instrukcji, przedstawiono na wstępie.

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Inject Bone Void Filler to preparat kośćcozastępczy lub materiał służący do augmentacji, stosowany w leczeniu ubytków kości gąbczastej lub korowogąbczastej. Wyrób jest przeznaczony do wypełniania ubytków kości kończyn górnych i dolnych oraz kości miednicy, jedynie we wskazaniach miejscach nie podlegających obciążaniu.

Nasze dane wskazują, że mogą Państwo posiadać wyroby z instrukcją, której dotyczy niniejsza informacja o bezpieczeństwie.

Powód niniejszej informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego:

Do wyrobu dołączono nieprawidłową wersję instrukcji w miejsce zatwierdzonej wersji tego dokumentu. Zatwierdzona wersja instrukcji zawiera rozszerzoną listę środków ostrożności oraz możliwych skutków ubocznych, działań niepożądanych i powikłań. Porównanie nieprawidłowej wersji instrukcji IFU SE_018720_AE i najnowszej wersji instrukcji SE_018720_AF zamieszczono w załączniku nr 1.

Potencjalne zagrożenie

Informacje zawarte w zatwierdzonej instrukcji dotyczącej sposobu użycia wyrobu są przeznaczone dla lekarza przeprowadzającego zabieg i mogą wpłynąć na decyzje medyczne podejmowane przed i po zabiegu. W najnowszej wersji instrukcji wśród najważniejszych

zagrożeń zdrowotnych wymieniono niepożądany odczyn tkankowy, (przejściowy) miejscowy niepożądany odczyn tkankowy i ból (nieznaczny). Pominięcie tych informacji może wpłynąć na obniżenie satysfakcji ze stosowania wyrobu, lecz nie ma żadnego wpływu na jego integralność ani nie powoduje zwiększenia ryzyka dla użytkownika i pacjenta.

Wymagane działania:

Prosimy o zapoznanie się z treścią niniejszej informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego i podjęcie następujących działań:

- Wskazaną nieprawidłową wersję instrukcji należy zastąpić najnowszą wersją tego dokumentu.
- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny być o tym poinformowane, zwłaszcza personelowi medycznemu, który korzysta z systemów Synthes Trauma Biomaterial.
- Jeżeli odnośny wyrób przekazano inne placówce, prosimy skontaktować się z tą placówką i przekazać kopię niniejszej informacji.
- Zachować treść tego komunikatu.
- Prosimy o przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma) Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 e-mail gkolodzi@its.jnj.com , zgodnie z instrukcjami zawartymi na formularzu, w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- W przypadku uzupełniania Formularza Potwierdzenia w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy o wyraźne wskazanie nazwy i adresu placówki i/lub imienia i nazwiska osoby na stronie 4.
- Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.
- W przypadku pytań prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 22 237 82 81.

Informację tę przekazujemy również właściwym organom ds. rejestracji wyrobów.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą informacją o bezpieczeństwie wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Paul Ames

Specjalista ds. działań terenowych

Anne M. Brisson

Starszy specjalista ds. zapewnienia jakości,
bezpieczeństwa i własności wyrobów

FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNE POWIADOMIENIE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE
WYROBU MEDYCZNEGO – FSN2015122
Nieprawidłowe informacje o środkach ostrożności i skutkach
ubocznych, zawarte w instrukcji dotyczącej sposobu użycia
wyrobu medycznego

Części i instrukcja użytkowania, której dotyczy problem

Opis części	Numer części	Numer partii
Wypełniacz ubytków kostnych do wstrzykiwania chronOS Inject Bone Void Filler	710.065S, 710.066S, 710.067S	Wszystkie partie wyrobu
Opis etykiet, których dotyczy problem	Nieprawidłowa ulotka dołączona do opakowania	Prawidłowa wersja ulotki dołączonej do opakowania
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Należy pamiętać, że jest to wyłącznie informacja o bezpieczeństwie wyrobu medycznego. Nie należy zwracać wyrobów, do których dołączono odnośną instrukcję.

- Potwierdzamy otrzymanie tej informacji i zastąpienie instrukcji stosowania wyrobu wskazanej w niniejszym powiadomieniu najnowszą wersją tego dokumentu.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy wskazanej instrukcji w naszej placówce.

Nazwa szpitala: _____

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami) _____

Numer telefonu: _____

Podpis i data: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail
gkolodzi@its.jnj.com lub FAX. 22 237 82 82.

Uwaga: W przypadku uzupełniania „FORMULARZA POTWIERDZENIA” w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia.

Załącznik nr 1. Porównanie nieprawidłowej instrukcji używania (SE_018720_AE) i poprawnej wersji (SE_018720_AF)

Nieprawidłowa wersja

Środki ostrożności:

- Opakowanie otwierać bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Przed zastosowaniem sterylnego substytutu kostnego należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone w sposób, który mógł wpłynąć na sterylność wyrobu.

Powyższe dotyczy opakowania bezpośredniego i opakowania zewnętrznego. Podczas rozpakowywania wyrobu należy ściśle przestrzegać instrukcji zastosowania procedur aseptycznych.

- Ponowna sterylizacja niewykorzystanej zawartości otwartego opakowania jest niedozwolona. Niewykorzystany wyrób należy usunąć. Ponowna sterylizacja zmienia właściwości mieszaniny proszkowej i składników płynnych chronOS.

- Nie wstrzykiwać chronOS po dacie przydatności do użycia wydrukowanej na opakowaniu.

- Do przygotowywania chronOS do implantacji należy stosować wyłącznie składniki z jednego i tego samego opakowania. Należy zawsze dokładnie wymieszać całość mieszaniny proszkowej i płynu.

- Wypełniacza chronOS nie można mieszać z żadnymi dodatkami, które nie znajdują się w opakowaniu.

- Wypełniacz chronOS należy zawsze wstrzykiwać bezpośrednio z kartridża lub igłą przeznaczoną specjalnie do tego celu. Nie stosować igieł o średnicy poniżej 12GA.

Skutki uboczne

Nie zgłoszono żadnych skutków ubocznych związanych z zastosowaniem tego materiału.

Interakcje

Dotychczas nie zgłoszono żadnych negatywnych interakcji.

Prawidłowa wersja

Środki ostrożności:

- Ze względu na ryzyko powstania zatoru należy unikać wstrzykiwania wypełniacza chronOS w zamknięte ubytki z dostępem do naczyń krwionośnych.
- Wstrzykiwanie wypełniacza chronOS w pobliżu otwartej jamy stawu wymaga zachowania szczególnej ostrożności. Należy unikać wynaczyń do szpary stawowej.
- Opakowanie otwierać bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Przed zastosowaniem sterylnego substytutu kostnego należy upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone w sposób, który mógł wpłynąć na sterylność wyrobu. Powyższe dotyczy zarówno opakowania bezpośredniego i opakowania zewnętrznego. Podczas rozpakowywania wyrobu należy ściśle przestrzegać instrukcji zastosowania procedur aseptycznych.
- Ponowna sterylizacja niewykorzystanej zawartości otwartego opakowania jest niedozwolona. Niewykorzystany wyrób należy usunąć. Ponowna sterylizacja mieszaniny proszkowej i/lub składników płynnych wypełniacza ubytków kostnych chronOS może spowodować utratę sterylności, niezgodność ze specyfikacją i/lub zmianę właściwości wyrobu.
- Nie wstrzykiwać wypełniacza ubytków kostnych chronOS po dacie przydatności do użycia wydrukowanej na opakowaniu.
- Do przygotowywania chronOS do implantacji należy stosować wyłącznie składniki z jednego i tego samego opakowania. Należy zawsze dokładnie wymieszać całość mieszaniny proszkowej i płynu.
- Wypełniacza ubytków kostnych chronOS nie można mieszać z żadnymi dodatkami, które nie znajdują się w opakowaniu.
- Wypełniacz chronOS należy zawsze wstrzykiwać bezpośrednio z kartridża lub igłą przeznaczoną specjalnie do tego celu. Nie stosować igieł o średnicy poniżej 12ga (rozmiar igły).

Prawidłowa wersja

Możliwe skutki uboczne, działania niepożądane i powikłania

- Brak wzrostu lub opóźniony wzrost, który może spowodować uszkodzenie implantu.
- Ból, dyskomfort, nietypowe uczucie, tkliwość dotykowa spowodowana obecnością wyrobu.
- Wzmoczony odczyn tkanki włóknistej wokół miejsca złamania i/lub implantu. Poza wskazanymi działaniami niepożądanymi nie można wykluczyć wystąpienia powikłań, które mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgii kości, w szczególności martwicy kości, zakażenia, uszkodzenia nerwu i bólu niezwiązanego z obecnością implantu. W badaniach doświadczalnych i klinicznych potwierdzono dobrą tolerancję tkankową implantów wykonanych z fosforanu triwapnia / bruzytu (dihydratu fosforanu diwapnia). Mogą jednak wystąpić następujące powikłania:
- przemieszczenie fragmentu wyrobu w wyniku zastosowania poza wskazaniami
- uraz nerwowo-naczyniowy wskutek urazu chirurgicznego
- reakcje na ciała obce
- reakcje alergiczne
- reakcje zapalne
- zakażenie może spowodować niepowodzenie zabiegu.
- powikłania ogólnoustrojowe spowodowane inwazyjnym zabiegiem chirurgicznym.