

Data: Grudzień 2016

PILNY KOMUNIKAT:
POWIADOMIENIE BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE
WYROBU MEDYCZNEGO –
wycofanie produktu 515379 – wbijak do ostrza PFNA

Do wiadomości:

- Członkowie personelu medycznego używający systemów PFNA i PFN-II
- Pracownicy pracujący na salach operacyjnych podczas zabiegów leczenia złamań
- Personel ds. zarządzania ryzykiem

Cel niniejszego pisma:

Synthes GmbH inicjuje procedurę wycofania wyrobu medycznego dotyczącą wbijaka do ostrza PFNA. Wbijak do ostrza PFNA stanowi część systemów PFNA i PFNA-II używanych do leczenia złamań wysokoenergetycznych u młodszych pacjentów oraz złamań niskoenergetycznych u starszych pacjentów. Jest on używany do wprowadzania ostrza PFNA poprzez delikatne uderzanie młotkiem w dalszy koniec wbijaka.

Produkt objęty niniejszym wycofaniem:

Numery części	Opis części	Numery partii
03.010.410	Wbijak do ostrza PFNA	Wszystkie partie

Niniejsze dobrowolne wycofanie jest inicjowane z powodu otrzymania przez Synthes Trauma reklamacji dotyczących złamania wbijaka do ostrza PFNA, w ramach którego doszło do odłączenia uchwytu od trzonka instrumentu. Stwierdzono, że może dojść do częściowego lub zupełnego złamania spiny laserowej we wbijaku do ostrza PFNA, w związku z czym może dojść do odłączenia uchwytu od wewnętrznego trzonka instrumentu.

Potencjalny wpływ na pacjenta:

W przypadku gdy dojdzie do złamania spiny laserowej w uchwycie, może dojść do jego obluźnienia lub odłączenia od instrumentu. Jeśli problem zostanie wykryty podczas użycia, może dojść do nieznacznego opóźnienia zabiegu, gdy dojdzie do pęknięcia, poluzowania lub odłączenia uchwytu. Dodatkowy wbijak do ostrza PFNA (356.823) jest wymieniony w technice operacyjnej PFNA-II jako „instrument alternatywny” i może być dostępny do wykorzystania w tym zestawie. Jeśli nie jest dostępny, wymagany będzie wyrób zastępczy.

Istnieje możliwość wystąpienia infekcji, jeśli dojdzie do poluzowania uchwytu na trzonku i przedostania się płynów ustrojowych (np. krwi, odłamków kostnych) do wnętrza uchwytu wbijaka. Jako że trzonek i uchwyt stanowią jedną część, nie są one rozłączane podczas czyszczenia. W związku z tym obecność materiału obcego nie zostałaby zauważona i mogłaby obniżyć skuteczność procesu sterylizacji. Ponadto ukryte odłamki mogłyby dostać się do pola operacyjnego (następnych pacjentów) podczas zabiegu. Płyny do irygacji stosowane podczas zabiegu także mogą poruszyć ukryte odłamki/nadać im formę płynną oraz zanieczyścić pole operacyjne.

Jeśli nie byłyby dostępne alternatywne metody lub systemy/wyroby, co skutkowałoby koniecznością leczenia nieoperacyjnego, mogłoby dojść do większej liczby powikłań lub wzrostu wskaźnika śmiertelności bądź innych zagrożeń dla pacjentów.

Rozwiązania alternatywne udostępnione przez DePuy Synthes:

- **Opcja 1: system TFNA**

System TFNA jest podobny do systemów PFN, PFNA i PFNA-II oraz stanowi zalecane rozwiązanie alternatywne. Dostępność produktu jest jednak ograniczona i może on nie być natychmiast dostępny jako wyrób zastępczy. W przypadku wyboru tej opcji należy przeczytać i zrozumieć **WAŻNĄ UWAGĘ** zamieszczoną poniżej dotyczącą tymczasowego dalszego korzystania z wbijaka PFNA do czasu dostępności systemu TFNA.

- **Opcja 2: wbijak do ostrza PFN (P/N 356.823)**

Ten wbijak nie jest już udostępniany przez Synthes do sprzedaży i dystrybucji. Można go jednak używać z systemami PFNA i PFNA-II oraz stanowi opcję, jeśli jest on dostępny w danej placówce.

- **Opcja 3: system DHS i system DCS**

Systemy te służą do leczenia większości typów złamań, w przypadku których używany jest system PFNA, z wyjątkiem złamań bez podparcia bocznego. Tych typów złamań nie można prawidłowo leczyć. Ważna jest dostępność obydwu w pełni funkcjonujących systemów. Ze stosowaniem tego systemu wiąże się większe ryzyko, gdyż DHS i DCS wymagają większego nacięcia chirurgicznego oraz bezpośredniej, a nie pośredniej techniki nastawiania.

- **Opcja 4: dalsze stosowanie wbijaka do ostrza PFNA do momentu dostępności urządzenia wymiennego**

Po zapoznaniu się z potencjalnym wpływem na pacjenta/ryzykiem można nadal stosować wbijak do ostrza PFNA do momentu dostępności alternatywnego rozwiązania lub urządzenia wymiennego.

WAŻNA UWAGA: wbijak do ostrza PFNA będzie nadal udostępniany do czasu zagwarantowania alternatywnej metody leczenia ze względu na potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z zupełnego braku dostępności tej opcji leczenia

Działania, które należy podjąć:

Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwa placówka otrzymała jeden lub więcej produktów, których dotyczy niniejsze wycofanie.

1. Należy uważnie zapoznać się z **potencjalnym wpływem na pacjenta** oraz **rozwiązaniami alternatywnymi**. Należy wybrać odpowiednią opcję dla placówki.
2. Należy dokonać natychmiastowego przeglądu stanu magazynowego pod kątem produktów objętych wycofaniem.
 - a. W przypadku wymiany: należy zarządzać stanem magazynowym do czasu pełnej wymiany wyrobów;
prosimy o możliwie jak najszybszy zwrot wszystkich wyrobów objętych wycofaniem, jednak nie później niż w ciągu 30 dni roboczych od otrzymania produktu zastępczego.
 - b. W przypadku zwrotu bez wymiany: należy poddać kwarantannie wszystkie produkty wymienione powyżej w sposób zapewniający brak możliwości użycia wycofywanych produktów.
3. Prosimy o uzupełnienie dołączonego formularza weryfikacji (strona 4 niniejszego powiadomienia) i wskazanie wybranej opcji.
4. Prosimy przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania wadliwych produktów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania produktu.
6. Prosimy pamiętać o tym powiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich wyrobów wymienionych poniżej do firmy DePuy Synthes.
7. Należy sporządzić i zachować kopię niniejszego powiadomienia.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą procedurą wycofania wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa, bardzo prosimy o skontaktowanie się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub adres e-mail ukrowka@its.jnj.com lub przedstawicielem sprzedaży firmy DePuy Synthes. W razie zwrotu produktu prosimy o kontakt tel. 22 237 82 81 w celu zorganizowaniu odbioru produktu na koszt J&J.

Dziękujemy za współpracę.

DePuy Synthes
Anne Brisson
Starszy specjalista ds. zapewnienia jakości,
bezpieczeństwa i właściwości produktów

PILNY KOMUNIKAT:
POWIADOMIENIE BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO –
wycofanie produktu 515379- wbijak do ostrza PFNA

Formularz potwierdzenia

Produkt objęty wycofaniem:

Numery części	Opis części	Numery partii
03.010.410	Wbijak do ostrza PFNA	Wszystkie partie

Prosimy o zaznaczenie jednej z następujących opcji:		Łączna ilość
	Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia i zwracam podaną liczbę wyrobów. Nie zamawiam jednak produktu zastępczego.	
	Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia i proszę o WYMIANĘ następującej liczby wbijaków do ostrza PFNA, gdy będą dostępne. Będę nadal używać wbijaka PFNA do czasu udostępnienia produktu zastępczego. <i>Uwaga: gdy zastępcze wbijaki będą dostępne, zostanie wysłane kolejne powiadomienie.</i>	
	Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia i informuję o ZMIANIE na inny system. Będę nadal używać wbijaka PFNA do czasu udostępnienia produktu zastępczego. Proszę o wymianę na wskazany system (wpisać poniżej ilości): <ul style="list-style-type: none"> • DCS: • DHS: • TFNA 	
	Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszych zapasach.	

DANE KLIENTA	
Nazwa placówki:	
Adres placówki:	
Numer klienta:	
Potwierdzenie zwrotne wypełnione przez: (imię i nazwisko drukowanymi literami)	
Podpis i data: (POLE WYMAGANE)	
Tytuł: (drukowanymi literami)	
Numer telefonu: (wraz z numerem kierunkowym i wewnętrznym)	
Adres e-mail:	

Powyższe dane potwierdzają otrzymanie informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa w sprawie wycofania wyrobu w odniesieniu do wbijaka DePuy Synthes do ostrza PFNA.

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

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 tej stronie powiadomienia.