

PILNA informacja dotycząca bezpieczeństwa

Data: 30 kwietnia 2012 roku

Komercyjna nazwa produktu: igła Side Fire Needle

Identyfikator FSCA: DVA-106537-HHE

Rodzaj działania: informacja dotycząca bezpieczeństwa dla igły Side Fire Needle

Dotyczy: manager oddziału operacyjnego, chirurdzy stosujący system Confidence firmy DePuy – **igła Side Fire Needle.**

Opis produktu: igły Side Fire Needle, część systemu cementu kostnego Confidence™

Produkty, których kwestia ta może potencjalnie dotyczyć (wszystkie rozprowadzane partie):

283904613, 83904411, 83904611, 283904413

Podsumowanie

Podczas badania postmarketingowego (PMS) systemu Confidence odnotowano, że odsetek zażaleń z powodu złamania igieł Side Fire Needle był wyższy niż zakładano, biorąc pod uwagę odsetek występowania zdarzeń tego typu w Projekcie FMEA. Po dokonaniu oceny ryzyka ustalono, że w celu obniżenia poziomu ryzyka do wszystkich użytkowników produktu zostanie wysłana korespondencja dotycząca stosowania odpowiedniej techniki oraz instrukcji obsługi.

Działania:

Proszę przekazać tę informację odpowiedniemu personelowi w Pana/Pani ośrodku, w tym lekarzy, którzy mogli stosować produkt, który jest tematem tej informacji.

Instrukcja stosowania techniki:

System cementu kostnego Confidence™

Wprowadzanie igły

Korzystając z możliwości pragniemy promować właściwe wprowadzanie prowadnika systemu cementu kostnego Confidence oraz igieł Side Fire Needle, tak jak to przedstawiono w podręczniku techniki chirurgicznej oraz instrukcji obsługi. Informacja ta zostaje rozpowszechniana aby zapobiegać przypadkom złamania igły podczas jej wprowadzania – do dnia dzisiejszego zostały odnotowane takie przypadki.

Igła Side Fire Needle jest idealnym rozwiązaniem w przypadku klinicznej konieczności wprowadzenia cementu od strony bocznej. Rozmiar jakiegokolwiek typu igły powinien być również dobrany w zależności od anatomii i patologii pacjenta. W przypadku gdy kość jest szczególnie twarda, lekarz powinien rozważyć możliwość zastosowania tej konkretnej igły.

Jak przedstawiono w podręczniku techniki chirurgicznej, należy upewnić się, że końcówka igły jest przyłożona górnio i bocznie od krawędzi nasady łuku w odniesieniu do projekcji AP. Następnie igła jest wprowadzana w głąb trzonu kręgu pod kontrolą fluoroskopii. Podczas wprowadzania igły należy zachować szczególną ostrożność aby nie uszkodzić przy tym przyśrodkowej krawędzi nasady łuku. Można to zrobić sprawdzając za pośrednictwem fluoroskopii, czy końcówka igły, będąca w położeniu na równi z tylną krawędzią trzonu kręgu, nie jest jednocześnie umiejscowiona przyśrodkowo od przyśrodkowej krawędzi nasady.

W celu uniknięcia nadmiernego obciążenia w obszarze otaczającym dystalny port boczny, należy wprowadzić igłę w linii prostej (bez kołysania lub obracania) do nasady łuku na głębokość przynajmniej 15 mm. Jeśli oczekiwana trajektoria nie jest osiągnięta, należy usunąć igłę, ocenić ją i ponownie wprowadzić w linii prostej w pożądanym kierunku.

Po wprowadzeniu cementu, należy odłączyć zbiornik od przewodnika, a następnie usunąć igłę z trzonu kręgu przez obracanie i pociąganie igły, tak jak opisano to w podręczniku techniki chirurgicznej.

Igłę należy usunąć przed upływem czasu twardnienia jak opisano to w instrukcji obsługi.

Jeśli końcówka igły ulegnie złamaniu wewnątrz nasady łuku, proszę pamiętać, że jest to implant jakości stali nierdzewnej. Nie powinna ona sprawiać dodatkowego ryzyka jeśli zostanie zamknięta w cemencie lub nasadzie łuku, gdzie nie będzie mieć kontaktu z płynami ustrojowymi.

Jeśli końcówka igły uniemożliwia dostanie się do nasady łuku od tej strony, należy poinstruować lekarza jak uzyskać dostęp pozanasadowy po tej samej stronie nasady lub dokonać próby po stronie przeciwległej.

Podjęmowane działania:

NIE jest wymagany zwrot żadnego z tych produktów do DePuy Spine. Jeśli z jakiegoś powodu pragnie to Pan/Pani zrobić, proszę skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **tel. 22-237-82-81** celem ustalenia odbioru produktu.

Proszę wypełnić dołączony formularz powiadomienia oraz przesać go faksem pod numer: 22-237-82-82.

Przepraszamy za niedogodności w związku z tą kwestią. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących igieł Confidence proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy Spine.

DePuy Spine zależy na dostarczaniu produktów spełniających najwyższe standardy jakości.

Z przykrością jesteśmy zmuszeni do podjęcia niniejszego działania. Nasz zespół określił przyczynę problemu i pracuje nad jego rozwiązaniem, aby zapobiec występowaniu podobnych problemów w przyszłości. Doceniamy Pana/Pani uwagę w związku z tą ważną informacją oraz przepraszamy za

niedogodności związane ze stosowaniem się do tej prośby. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z niniejszą kwestią, proszę skontaktować się ze mną, używając danych zamieszczonych poniżej.

Dziękuję za współpracę i cierpliwość.

Z poważaniem,

Beth Becotte

Dyrektor systemów jakości i zgodności

Tel: 508 828 3575

Tel kom: 508 958-0118

bbecotte@its.jnj.com



Formularz potwierdzenia informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Ref: FSN: DVA-106567-HHE

Proszę wypełnić niniejszy formularz w celu potwierdzenia odbioru informacji dotyczącej bezpieczeństwa w odniesieniu do DePuy Spine Inc. igły Side Fire Needle systemu Confidence

Data: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Miasto i kraj: _____

Proszę przestać faksem: 22-237-82-82