

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa produktu wyrobu medycznego

Nazwa wyrobu: komponent panewkowy DeltaMotion®

Identyfikator FSCA: DVA - 106565

Rodzaj działania: działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Data: 7 maja 2012 r.

Do wiadomości: Ordynator oddziału ortopedycznego, kierownik ortopedycznego bloku operacyjnego, pełnomocnik ds. bezpieczeństwa, dyrektorzy generalni – szpitale prywatne

Rodzaj wyrobu: implant stawu biodrowego – ceramiczny komponent panewkowy

Nazwa modelu: komponent panewkowy DePuy DeltaMotion®

Numer modelu: patrz Załącznik A

Numer serii wyrobu: wszystkie serie

Opis problemu:

Od grudnia 2010 roku firma DePuy została poinformowana o 9 zdarzeniach, w których podczas wszczepiania implantu panewki Delta Motion część drutu o średnicy ok. 0,07 mm z zakotwienia implantu ulegała zaklinowaniu w obręczy komponentu panewkowego lub znajdowała się w przestrzeni okołostawowej, co może powodować opisane poniżej następstwa kliniczne.

Następstwa kliniczne:

Potencjalne następstwa kliniczne, mogące wynikać z zaklinowania mechanizmu zakotwienia w obręczy komponentu panewkowego lub znalezienia się w przestrzeni okołostawowej są następujące: (1) wydłużenie czasu trwania zabiegu chirurgicznego (2) zakażenie, ból (3) uszkodzenia naczyniowe układu nerwowego/tkanek oraz (4) uszkodzenia narządów niezbędnych dla życia.

Prawdopodobieństwo przemieszczenia się drutu do głównego narządu jest bardzo niskie, w związku z czym urazy u pacjentów nie są spodziewane.

Dotychczas firma DePuy nie otrzymała żadnych doniesień związanych z przemieszczeniem się lub usuwaniem części drutu w trakcie zabiegu operacyjnego, co mogłoby spowodować pogorszenie działania implantu lub trwałą niekorzystny rezultat zabiegu u pacjenta.

Firma DePuy nie zaleca przeprowadzania zabiegu rewizyjnego ani dodatkowych kontroli w przypadku braku objawów.

Działania:

Postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami dla użytkownika dołączonymi do wyrobu.

“Dokładnie oczyścić całe miejsce przed zamknięciem, w celu upewnienia się, że usunięto wszystkie fragmenty kostne, opiłki metalu i cement kostny.”

Aby upewnić się, że drut z mechanizmu zakotwienia nie zaklinuje się w obręczy komponentu, chirurg powinien przesunąć palcami po obręczy komponentu. Jest to istotne, ponieważ znajdująca się powyżej tkanka może przysłaniać drut podczas kontroli wzrokowej.

Przekazywanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego:

Otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ z naszych dokumentów wynika, że Państwa jednostka zakupiła system komponentu panewkowego DeltaMotion Acetabular Cup System.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji lub jakiegokolwiek innej organizacji, której mogły zostać przekazane powyższe wyroby.

Osoba do kontaktu:

Grzegorz Kołodziej

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24, 02-135 Warszawa, Poland
tel. 22-237-82-81
fax.22-237-82-82
E-mail: gkolodzi@its.jnj.com

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane właściwej agencji rejestracyjnej.

Data: 8 maja 2012 r.

Zdjęcie komponentu DeltaMotion Cup przedstawiające mechanizm zakotwienia



Załącznik A

Nr kat.	Opis
168-102F	DELTAMOTION komponent panewkowy 42 mm do głowy 32 mm
168-104F	DELTAMOTION komponent panewkowy 44 mm do głowy 32 mm
168-106F	DELTAMOTION komponent panewkowy 46 mm do głowy 36 mm
168-108F	DELTAMOTION komponent panewkowy 48 mm do głowy 36 mm
168-110F	DELTAMOTION komponent panewkowy 50 mm do głowy 40 mm
168-112F	DELTAMOTION komponent panewkowy 52 mm do głowy 40 mm
168-114F	DELTAMOTION komponent panewkowy 54 mm do głowy 44 mm
168-116F	DELTAMOTION komponent panewkowy 56 mm do głowy 44 mm
168-128F	DELTAMOTION komponent panewkowy 58 mm do głowy 48 mm
168-130F	DELTAMOTION komponent panewkowy 60 mm do głowy 48 mm
168-132F	DELTAMOTION komponent panewkowy 62 mm do głowy 48 mm
168-134F	DELTAMOTION komponent panewkowy 64 mm do głowy 48 mm
168-136F	DELTAMOTION komponent panewkowy 66 mm do głowy 48 mm