

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Nazwa wyrobu: Trzpień śródszpikowy DePuy Specialist 2 (SP IM)

Identyfikator FSCA: DVA-107305-HHE

Rodzaj działania: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: luty 2013 r.

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

Rodzaj wyrobu: wyrób ortopedyczny do stawu kolanowego

Nazwy modeli: trzpień śródszpikowy DePuy Specialist 2 (SP2 IM Rod)

Numer części: 966120

Numer serii wyrobu objętego powiadomieniem: Patrz Załącznik A.

Firma DePuy Orthopaedics, Inc. wydaje powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego w zakresie określonych serii wyrobu trzpień śródszpikowy Specialist 2 (SP2) ze względu na możliwość pęknięcia trzpienia i pozostawienia fragmentów wyrobu w ciele pacjenta.

Trzpień śródszpikowy SP2 jest stosowany zarówno w pierwotnych, jak i rewizyjnych zabiegach alloplastyki stawu kolanowego metodą Sigma w celu ustalenia wyrobu do lokalizacji kości udowej oraz modułu tnącego dystalnego odcinka kości udowej. Trzpień może być również stosowany w resekcji w obrębie kości udowej.

Trzpienie SP2 nie są wycofywane z rynku. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego ma na celu dostarczenie dodatkowych informacji dotyczących stosowania trzpieni SP2 w celu minimalizacji możliwości uszkodzenia trzpienia.

Informacje ogólne: Firma DePuy zidentyfikowała możliwość uszkodzenia trzpienia SP2 ze względu na zmęczenie materiału w przypadku zastosowania nadmiernej siły nacisku na końcu trzpienia. Na końcu trzpienia znajduje się głęboki rowek w kształcie litery J, umożliwiający zablokowanie tulei we właściwej pozycji w przypadku stosowania w zabiegach rewizyjnych (patrz Załącznik B). Właśnie na końcu tego rowka może dojść do uszkodzenia. Firma DePuy otrzymała 9 reklamacji od 2008 roku dotyczących uszkodzenia końcówki, z których 8 dotyczyło pozostawienia końcówki w ciele pacjenta.

Firma DePuy bada obecnie możliwość zmiany materiału, z którego wykonano trzpień, w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa uszkodzenia końcówki trzpienia. Zmiany zostały/będą dokonane w zakresie technik chirurgicznych, w celu włączenia poniższych zaleceń.

Firma DePuy pragnie podkreślić kilka zagadnień technicznych dotyczących stosowania trzpienia, które mogą dodatkowo zmniejszyć częstość występowania uszkodzeń końcówki:

1. Należy unikać stosowania nadmiernej siły w celu wprowadzenia trzpienia do kanału śródszpikowego. W przypadku gdy konieczna jest znaczna siła w celu wprowadzenia trzpienia, kanał w kości udowej może być nadmiernie wygięty lub otwór w części dystalnej może być zbyt ciasny w celu umieszczenia trzpienia w kanale. W takim przypadku odpowiednie może być zastosowanie krótszego trzpienia śródszpikowego. Powiększenie otworu w części dystalnej może być również pomocne.
2. Kończówka trzpienia jest znacznie mocniejsza w przypadku, gdy szczelina tulei jest skrócona. Można to osiągnąć upewniając się, że szczelina na uchwycie (punkt orientacyjny do zablokowania trzpienia z uchwytem) jest skierowana przyśrodkowo w przypadku wprowadzania trzpienia w prawym stawie kolanowym, lub bocznie, w przypadku wprowadzania trzpienia w lewym stawie kolanowym.
3. Nie należy stosować trzpienia jako młotka ortopedycznego w celu usunięcia prawidłowego połączenia SP2 wyrobu do lokalizacji dystalnej części kości udowej. Może to prowadzić do koncentracji naprężeń w końcówce trzpienia. W przypadku gdy gwoździe są dobrze umocowane w dystalnej części kości udowej, do usunięcia gwoździ należy wykorzystać szczypce.
4. Nie należy wykorzystywać trzpienia jako dystraktora kości udowej w celu rozsunęcia kości udowej od kości piszczelowej. Zamiast tego należy zastosować hak do kości lub retraktor w kształcie litery U.
5. Należy regularnie kontrolować stan trzpienia. Należy zwrócić wszystkie trzpienie wykazujące ślady pęknięć w obrębie dystalnej części końcówki w pobliżu rowka tulei.

Następstwa kliniczne:

W nielicznych okolicznościach możliwe następstwa kliniczne związane z uszkodzeniem trzpienia SP2 z pozostawieniem końcówki w ciele pacjenta obejmują:

- Znaczące wydłużenie zabiegu chirurgicznego z powodu prób usunięcia fragmentów wyrobu
- Niewielkie uszkodzenie kości z powodu prób usunięcia fragmentów wyrobu
- Działania niepożądane dotyczące tkanek
- Ból z powodu remodelowania kości lub podczas rezonansu magnetycznego (MRI)

Przekazywanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego:

Otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ z naszych dokumentów wynika, że Państwa jednostka/szpital zakupiła trzpień śródszpikowy SP2

Niniejsze powiadomienie należy przekazać do wszystkich zainteresowanych osób w Państwa organizacji lub do jakiegokolwiek innej organizacji, do której mogły zostać przekazane powyższe wyroby.

W celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego prosimy o wypełnienie i odesłanie potwierdzenia w Załączniku C.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących trzpienia śródszpikowego Specialist 2 prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem medycznym Johnson & Johnson lub pod numerem telefonu 22-237-82-81.

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

Z poważaniem,

Simon Sinclair PhD MB BChir
Wiceprezes ds. medycznych na świecie

Załącznik A: Numer serii wyrobów objętych powiadomieniem

Numer części: 966120

Nr serii na etykiecie	Nr serii (seria produkcyjna)
C3JHN4	H0808
C3JHS4	H0908
C3JHF4	H1008
C4GA54	
C4GCC4	
C4GBT4	
C52F74	H1108
C52GV4	H1208
C52GL4	
C67N14	
C98CS4	H0109
C98BF4	
DE5P34	H0309
DE5RP4	
DF4H44	
DG9LK4	H0409
DG9L64	
DJ5E34	
DK3E34	H0509
DK3FE4	
EB5FV4	H0210
D95AN4	
EB5GH4	H0310
EC9JY4	
EF4DJ4	
EJ7AP4	H0410
ES2G64	H0510
EJ7A34	
ES2HA4	H0610
ES2HY4	H0710
EX5L44	
EX5MS4	H0810
E2SD44	H0910
FA4G94	H0211

Nr serii na etykiecie	Nr serii (seria produkcyjna)
FD8MP4	H0311
FH8JA4	
FH8JX4	H0611
TBACC	TBACC
TBACZ	TBACZ
FJ4E74	TBAGG

Załącznik B: Zdjęcie trzpienia śródszpikowego SP2 oraz potencjalne miejsce uszkodzenia

miejsce uszkodzenia



Załącznik C:

Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego [nr ref. DVA-107305-HHE] z dnia 28-02-2013 wydanego przez firmę DePuy Orthopaedics.

(Proszę zaznaczyć właściwe)

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Prosimy o przestanie faksem
lub pocztą e-mail
wypełnionego dokumentu do
Johnson & Johnson Poland
Sp. Z o.o.
Ul. Iłżecka 24
02-285 Warszawa

Imię i nazwisko
drukowanymi
literami:

Podpis

Nazwa szpitala

Miasto

Kraj

Numer telefonu lub adres e-mail

**PROSZYM O UZUPEŁNIENIE I ZWROT NINIEJSZEGO
POTWIERDZENIA DO JOHNSON & JOHNSON POLAND SP. Z O.O.
NA NUMER FAX 22-237-82-82.**