

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu (povraćaj)
Posebne serije instrumenta DePuy Synthes Specialist 2 Intramedularne (SP2 IM)
šipke 400mm (PN 96-6120)

Naziv proizvoda: Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument

FSCA identifikator: DVA-107305-HHE

Vrsta postupka: Korektivni postupak u svrhu bezbednosti na terenu (povraćaj)

Datum: Septembar 2015

Primalac: Glavni direktori trusta, klinički direktor – Ortopedija, šef ortopedске operacione sale, oficir za vezu za bezbednost, generalni direktori – sektori privatnih bolnica

Vrsta medicinskog sredstva: Instrument koji se koristi u ortopedskoj zameni zgloba kolena.

Nazivi modela: Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument (PN 96-6120)

DePuy Orthopaedics, Inc. objavljuje dobrovoljni povraćaj određenih serija instrumenta Specialist 2 Intramedularne (SP 2 IM) šipke 400 mm (PN 96-6120) – videti sliku 1. Treba odmah prestati sa daljom distribucijom i upotrebom serija ovog instrumenta obuhvaćenih ovim povraćajem. Ovaj postupak obuhvata mešavine dve smese koje se odnose na istu šipku. Preciznije, utvrđeno je da postoji potencijal za to da instrumenti SP2 IM šipke 400mm (96-6120) proizvedeni od 455 nerđajućeg čelika (SS) ili 17-4 SS dobiju frakturu i da deo šipke ostane u pacijentu (videti slike 1 i 2). Odeljak „Postupci koje treba preduzeti” Obaveštenja o bezbednosti na terenu (FSN) sadrži smernice za povraćaj i zamenu ovog proizvoda. Molimo vas pogledajte odeljak „Opcije instrumenta” FSN za alternative instrumenta SP2 IM šipke 400mm (96-6120).

Nivo istmusa →

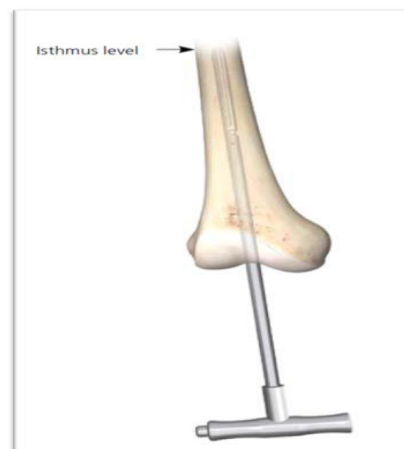


Figure 1: Image of SP2 IM Rod (PN 96-6120)

Slika 1: Slika SP2 IM šipke (PN 96-6120)

Instrument SP2 IM Šipka 400mm koji je obuhvaćen ovim povraćajem:

Deo broj (PN): 96-6120

Broj serije: Videti Dodatak A

Bar-kod / GTIN: 10603295246893

Indikovana upotreba:

Instrument SP2 IM Šipka 400mm (PN 96-6120) se koristi u primarnim i revizionim procedurama P.F.C.® SIGMA® kolena da bi se poravnalo medicinsko sredstvo koje se nalazi na mestu femura i distalni femoralni blok za sečenje. Takođe, koristi se u IM tibijalnoj resekciji. Ova šipka se nalazi sa instrumenatima za primarnu operaciju kolena P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII), sa instrumenatima za revizionu operaciju kolena P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII) i sa P.F.C.® SIGMA® instrumenatima visoke performance (*High Performance, HP*) za primarnu operaciju kolena.

Razlog za povlačenje

Za serije koje su predmet ovog povlačenja dobijene su žalbe u kojima se navodi da je došlo do frakture šipke i da je deo šipke ostao u pacijentu (videti sliku 2). Sve žalbe se odnose na SP2 IM Šipku 400mm (PN 96-6120) napravljenu od smese 455 SS. Kompanija je identifikovala potencijal instrumenta SP2 IM Šipke 400mm (PN 96-6120) koji je napravljen od 455 SS smese da podbaci zbog zamora i/ili prevelikog tereta kada se primeni prevelika sila na instrument SP2 IM Šipku 400mm (PN 96-6120). Postoji duboki žleb u obliku slova J na vrhu ove šipke koji omogućava da se košuljica zaključa na mestu kada se koristi u slučajevim revizije. Upravo u ovom žlebu može doći do frakture.



Figure 2: Image of SP2 IM Rod highlighting area of potential fracture / Image of SP2 IM Rod fragment in a radiograph

Slika 2: Slika SP2 IM šipke na kojoj je obeležena oblast nastanka potencijalne frakture / Slika SP2 IM fragmenta šipke na rendgenskom snimku

Instrument SP2 IM Šipke (PN 96-6120) napravljene od 17-4 SS koje su distribuirane u periodu od maja 1995. godine do februara 2001. godine su obuhvaćene ovim obaveštenjem o povraćaju svih instrumenata koji su ostali na tržištu. Kompanija nije dobila nikakve pritužbe na instrument SP2 IM Šipke 400 mm (PN 96-6120) napravljene od 450 SS, u smislu da je došlo do njihove frakture i ostanka dela šipke u pacijentu i ne vrši se povraćaj ovih serija.

Vremenski okvir za materijale koji se koriste u instrumentu SP2 IM Šipci 400mm (PN 96-6120)	
Datumi proizvodnje	Materijali
4. april 1995. godine do 22. juna 2001. godine	17-4 SS: Povraćaj
2002. do 2008. godine	450 SS: Ne vrši se povraćaj
27. avgust 2008. do 2. oktobra 2012. godine	455 SS: Povraćaj
2013. do danas	450 SS: Ne vrši se povraćaj

Opcije instrumenata

DePuy predano teži tome da Vam obezbedi zamenske instrumente, čim je to moguće, da bi minimizirao svako ometanje operacije. U međuvremenu, medicinski radnici mogu izabrati opciju da koriste druge veličine SP2 IM šipki:

- 200mm SP2 IM ŠIPKA (PN 96-6122)
- 300mm SP2 IM ŠIPKA (PN 96-6121).

Ovi instrumenti se uklapaju u sledeće pribore instrumenata:

- Pribor br. 96-6550: Base Femoral Instruments
- Pribor br. 96-6583: SP2 TB REV and WED TRLS ST TRAY
- Pribor br. 96-6584: Specialist 2 IM ROD and Sleeve Sterilization Tray
- Pribor br. 2178-64-100: MBT Revision Preparation Case
- Pribor br. 9505-02-800: SIGMA HP Base Femur and Tibua
- Pribor br. 9505-02-823 SIGMA HP Quck Base Case.

Jedinice obuhvaćene ovim povraćajem

Oko 445 instrumenta SP2 IM Šipki 400mm (PN 96-6120) iz serija obuhvaćenih ovim povlačenjem je distribuirano van SAD i učestvuje u ovom povraćaju.

Koliko ovaj povraćaj ide duboko

Ovaj povraćaj instrumenta daje uputstva za obaveštavanje medicinskih radnika koji su možda kupili instrumente koji su predmet ovog povraćaja. Svrha ovog povraćaja instrumenta je da se uklone svi instrumenti obuhvaćeni ovim obaveštenjem i da se da uputstvo za zamenu instrumenata obuhvaćenih ovim povraćajem.

Kliničke implikacije

Ukoliko dođe do frakture instrumenta SP2 IM Šipka 400mm (PN 96-6120) tokom operacije i deo šipke ostane u pacijentu, moguće kliničke implikacije su:

- Ukoliko to bude primećeno tokom operacije:
 - Značajno kašnjenje u završetku operacije zbog pokušaja vađenja preostale šipke;
 - Manje oštećenje kosti zbog pokušaja vađenja ostataka šipke.

- Ukoliko to ne bude primećeno tokom operacije:
 - Može doći do neželjene reakcija tkiva zbog frakture šipke, ukoliko ne bude izvađena iz kosti može delovati kao pokretač stresa koji će izazvati remodelovanje kosti i upalu;
 - Bol zbog potencijalnog remodelovanja kosti ili tokom snimanja magnetnom rezonancom (MRI).

Napred navedene kliničke implikacije mogu potencijalno zahtevati revizionu operaciju. Slede uopšteni primeri rizika/opasnosti revizione hirurgije:

1. Infekcija
2. Dodatno stvaranje ožiljaka
3. Oštećenje nerava i vaskulature
4. Dodatni bol pacijenta ukoliko dođe do frakture kosti
5. Funkcionalni problemi koji su rezultat napred navedenih tačaka 1-4
6. Rizici koji se dovode u vezu sa anestezijom.

DePuy Orthopaedics, Inc. ne preporučuje profilaktičku reviziju u odsustvu simptoma. Ukoliko hirurg izvede neku proceduru sa instrumentom koji je predmet ovog povraćaja i ukoliko dođe do frakture instrumenta, ova kompanija preporučuje da hirurzi razgovaraju o potencijalnim kliničkim implikacijama i rizicima sa pacijentima koji imaju simptome. Podela ovih informacija će omogućiti hirurzima da razgovaraju o ovom problemu i daju preporuke za praćenje.

Koraci koje treba preduzeti

Svrha ovog saopštenja je da se obavestite o povlačenju ovog instrumenta i da se od vas zatraži potvrda prijema ovog obaveštenja. Molimo vas da preduzmete sledeće korake:

- Odmah prestanite sa upotrebom serija instrumenta SP2 IM Šipka 400mm (PN 96-6120) koje su obuhvaćene ovim povraćajem;
- Medicinske ustanove će utvrditi da li imaju pri ruci bilo koji od instrumenata obuhvaćenih ovim povraćajem i odmah će ih vratiti svom konsultantu prodaje kompanije DePuy Synthes ili kompaniji DePuy Orthopaedics, Inc. za naknadu koja sledi nakon uobičajene procedure.
- Pribori koji sadrže SP2 IM Šipku 400mm (PN 96-6120) su:
 - PFC SIGMA SP3 Primary Instrument Sets (setovi primarnih instrumenata);
 - SIGMA HP Primary Instrument Sets;
 - PFC SIGMA TC3 Revision Instrument Sets (setovi instrumenata za reviziju).
- Biće obezbeđena zamena instrumenata SP2 IM Šipke 400mm (PN 96-6120). U međuvremenu, molimo vas da pogledate odeljak pod naslovom „Opcije instrumenata“ u ovom obaveštenju da biste videli koje alternative postoje za instrument SP2 IM Šipku 400mm.
- Pregledajte ovo obaveštenje i popunite odeljak Obaveštenja o potvrdi prijema datog kao Dodatak B da biste naznačili da je vaša ustanova obavestena o korekciji ovog medicinskog sredstva. Vratite popunjeno Obaveštenje o potvrdi prijema ovog obaveštenja svom konsultantu prodaje DePuy Synthes Orthopaedics u roku od četiri (4) nedelje od dobijanja ovog obaveštenja.
- Zadržite primerak popunjenog Formulara Obaveštenja o potvrdi prijema u svojim evidencijama zajedno sa ovim obaveštenjem.
- Pošaljite ovo obaveštenje drugima u vašoj ustanovi koji treba da budu obavesteni.
- Ukoliko je bilo koji proizvod koji je predmet ovog povraćaja poslat u neku drugu ustanovu, odmah kontaktirajte tu ustanovu da biste ih obavestili o vraćanju ovog instrumenta.
- Obavestite hirurge koji koriste ovaj instrument u vašoj instituciji tako što ćete im dostaviti primerak ovog obaveštenja da biste obezbedili da hirurzi budu upoznati sa tim da se vrši povraćaj ovog instrumenta.

Slanje ovog Obaveštenja o bezbednosti na terenu:

Ovo obaveštenje vam je poslato jer naše evidencije ukazuju na to da je vaša organizacija/bolnica kupila Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument (PN 96-6120).

Ovo obaveštenje treba da bude prosleđeno svima koji treba da budu upoznati sa njim u okviru vaše organizacije ili bilo kojim drugim organizacijama gde su ovi proizvodi možda preneti.

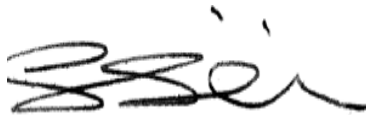
Molimo vas da potvrdite prijem ovog FSN i da svom predstavniku DePuy Synthes vratite Obaveštenje kojim potvrđujete prijem, dato u Dodatku B.

Ukoliko imate bilo kakvih upita u vezi sa instrumentom Specialist 2 Intramedularna (SP2 IM) šipka 400mm (PN 96-6120) kontaktirajte:

Bríd Horgan
Saradnik za povraćaj proizvoda
E-mail: RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com
Tel.: +353 21 4914128.

Obaveštenje o ovom FSN je dato odgovarajućim regulatornim vlastima.

S poštovanjem,



Simon Sinclair PhD MB BChir
Globalni potpredsednik, Strateška medicinska pitanja

Dodatak A: Ugravirane serije instrumenta SP2 IM Šipka 400mm (PN 96-6120)* obuhvaćene ovim povlačenjem

Ugravirani broj serije
H0808
H0908
H1008
H1108
H1208
H0109
H0209
H0309
H0409
H0509
H0210
H0310
H0410
H0510
H0610
H0710
H0810
H0910
H0211
H0311
H0611
TBACC
TBACZ
TBAGG
TBCOJ
H01-01
H0530
H02-01

Ugravirani broj serije
H03-01
H04-01
H05-01
H06-01
H07-01
H08-01
H09-01
H10-01
H11-01
H01-00
H02-00
H03-00
H04-00
H05-00
H06-00
H07-00
H08-00
H09-00
H10-00
H11-00
H12-00
H01-99
H02-99
H03-99
H04-99
H05-99
H06-99
H0302

Ugravirani broj serije
H07-99
H08-99
H09-99
H10-99
H11-99
H12-99
H01-98
H02-98
H03-98
H04-98
H05-98
H06-98
H07-98
H08-98
H09-98
H10-98
H11-98
H12-98
H01-97
H02-97
H03-97
H04-97
H05-97
H06-97
H07-97
H08-97
H09-97
H1101

Ugravirani broj serije
H10-97
H11-97
H12-97
H01-96
H02-96
H03-96
H04-96
H05-96
H06-96
H07-96
H08-96
H09-96
H10-96
H11-96
H12-96
H01-95
H02-95
H03-95
H04-95
H05-95
H06-95
H07-95
H08-95
H09-95
H10-95
H11-95
H12-95

***Pored napred navedenih serija, vratite sva medicinska sredstva sa brojem serije instrumenta SP2 IM šipke 400mm (PN96-6120) koji se nalazi na distalnom kraju instrumenta (videti Sliku 3.)**

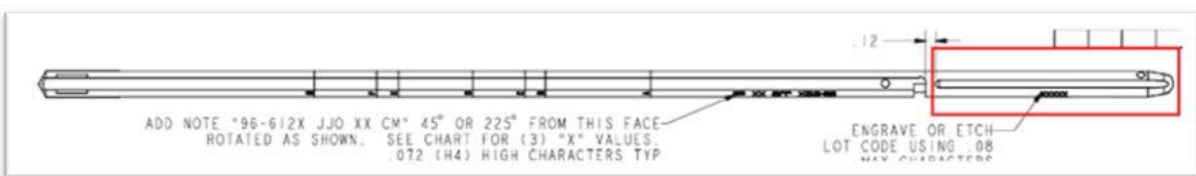


Figure 3: Drawing of SP2 IM Rod highlighting location of 17-4 SS lot etch

Slika 3: Crtež SP2 IM šipke na kome se vidi lokacija gde je ugravirana 17-4 SS serija

DODATAK B

Ovim pismom potvrđujete da ste dobili ovo Obaveštenje o bezbednosti na terenu koje se odnosi na proizvod Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument.

(molimo vas štiklirajte ono što je odgovarajuće)

Da, dobio(la) sam FSN

Da, vratio(la) sam / vratiću medicinska sredstva obuhvaćena ovim povraćajem.

Molimo vas pošaljite faksom ili e-mejlom ovaj popunjeni dokument [UBACITE kontakt detalje DePuy kompanije koja stavlja u promet ovo medicinsko sredstvo/filijale]

Ime štampanim slovima:

Potpis

Ime bolnice

Grad

Država

Broj telefona ili e-mejl adresa