

**Pilna notatka bezpieczeństwa (wycofanie wyrobu)**

**Wszystkie partie wyrobu medycznego uchwyt systemu Reach produkcji DePuy Synthes o numerze części 950505154**

**Nazwa wyrobu** uchwyt systemu Reach

**Znak FSCA:** 103189242 (HHE)

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (wycofanie wyrobu)

**Data:** Listopad 2015

**Do wiadomości:** dyrektorów zakładów opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału ortopedycznego, kierownika ortopedycznego bloku operacyjnego, pełnomocnika ds. bezpieczeństwa, dyrektorów generalnych – szpitale prywatne, dystrybutorów.

**Rodzaj wyrobu:** wyrób medyczny do stosowania w zabiegach endoprotezoplastyki stawu kolanowego

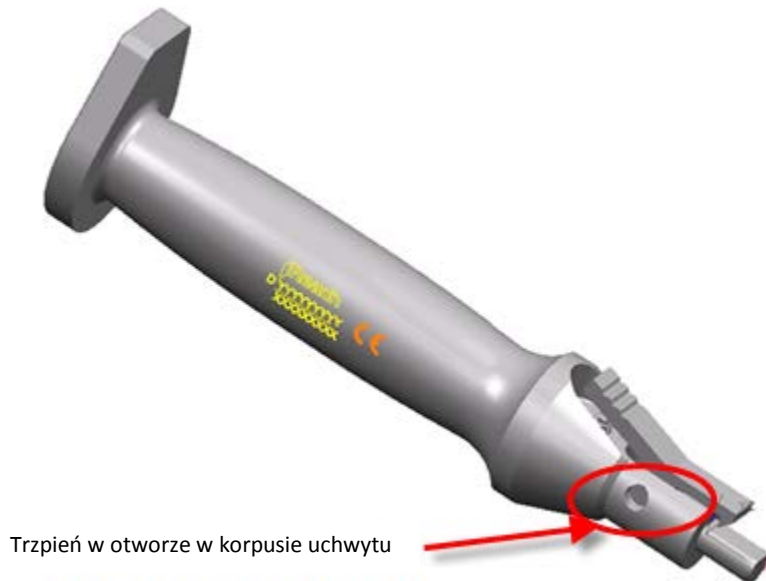
**Nazwa modelu:** uchwyt systemu Reach

**Uchwyty systemu Reach objęte wycofaniem:**

Numer części: 950505154

Numer partii / serii wyrobów objętych wycofaniem: Wszystkie partie wyrobu

Firma DePuy (z siedzibą w Irlandii), autoryzowany producent wyrobów zaprojektowanych przez Johnson & Johnson Medical (z siedzibą w Suzhou) Ltd, inicjuje procedurę **dobrowolnego wycofania z rynku** wszystkich partii wyrobu medycznego uchwyt systemu Reach (numer części 950505154). Należy niezwłocznie zaprzestać dystrybucji bądź użytkowania uchwytu systemu Reach, o którym mowa w niniejszej notatce bezpieczeństwa. Ustalono, że w wyniku nieprawidłowego spawania może dojść do oderwania trzpienia od otworu w korpusie uchwytu.



Rycina 1. Uchwyt systemu Reach (nr części 950505154) z trzpieniem w otworze w korpusie uchwytu.

#### **Przeznaczenie wyrobu:**

Uchwyt systemu Reach (nr części 950505154) stosuje się głównie z zabiegach endoprotezoplastyki stawu kolanowego.

Uchwyt systemu Reach można łączyć z następującymi instrumentami:

- Wbijak (impaktor) do implantów udowych (950505103)
- Wbijak (impaktor) do implantów udowych (950505134)
- Wbijak (impaktor) do implantów piszczelowych (950505104)
- Wbijak (impaktor) do implantów piszczelowych (950505135)
- Wbijak (impaktor) do implantów piszczelowych, wykonany całkowicie z polietylenu (950505507)
- Prowadnica (inserter) do implantów udowych (950505105)
- Prowadnica (inserter) do implantów udowych (950505535)
- Instrument typu punch, modułowy, do implantów piszczelowych, cementowych, rozmiar 1,5-3 (950505167)
- Instrument typu punch, modułowy, do implantów piszczelowych, cementowych, rozmiar 4-5 (950505168)

Patrz instrukcja stosowania techniki chirurgicznej SIGMA® Fixed Bearing Reach Instrument Surgical Technique (CA#DSEM/JRC/0614/0051 Data wydania: 10/14).

### **Warianty instrumentu**

Firma DePuy zobowiązuje się zapewnić instrumenty zamiennie niezwłocznie po naprawieniu usterki i wyprodukowaniu nowych wyrobów. Aby do minimum ograniczyć ryzyko zakłóceń w procedurach chirurgicznych, można rozważyć stosowanie następujących zestawów instrumentów w zastępstwie wycofywanego wyrobu:

- zestaw instrumentów do zabiegów pierwotnych stawu kolanowego PFC® SIGMA® Specialist 2
- zestaw instrumentów do zabiegów pierwotnych stawu kolanowego SIGMA® High Performance (HP)

### **Egzemplarze objęte wycofaniem:**

procedura wycofania dotyczy około 189 egzemplarzy uchwytu systemu Reach (nr części 950505154), które weszły do dystrybucji.

### **Szczegółowość notatki o wycofaniu**

Niniejsza notatka o wycofaniu wyrobu zawiera instrukcje dla personelu medycznego, który mógł otrzymać instrumenty objęte wycofaniem. Celem procedury wycofania jest całkowite wyłączenie wskazanych wyrobów z użytkowania.

### **Przyczyny wycofania wyrobu**

Firma Johnson & Johnson Medical (z siedzibą w Suzhou) Ltd. otrzymała zgłoszenie dotyczące trzpienia, służącego jako element mocujący dźwignię, który odłączył się w trakcie użycia wyrobu, powodując oddzielenie dźwigni, sprężyny i trzpienia od korpusu wyrobu. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

### **Implikacje kliniczne:**

Odłączenie trzpienia od wyrobu i pozostawienie w ciele pacjenta może być spowodować:

- ból
- ograniczenie ruchomości stawu
- reakcje niepożądane tkanek
- znaczące wydłużenie zabiegu chirurgicznego – jeżeli brakuje fragmentu wyrobu, który chirurg należy odnaleźć, aby upewnić się, że fragment wyrobu nie pozostał w polu operacyjnym.

Jeżeli chirurg wykonał zabieg z użyciem wyrobu, którego dotyczy wycofanie i który został uszkodzony w trakcie zabiegu, i można przypuszczać, że trzpień pozostał w polu operacyjnym, firma DePuy (z siedzibą w Irlandii) zaleca, aby chirurg poinformował pacjenta o możliwych następstwach klinicznych i zagrożeniach. Być może zajdzie konieczność usunięcia trzpienia i ponownej operacji.

### **Podejmowane działania**

Celem niniejszej notatki jest powiadomienie o wycofaniu wyrobu oraz uzyskanie potwierdzenia przyjęcia do wiadomości jej treści. Należy podjąć następujące działania:

- niezwłocznie zaprzestać użytkowania uchwytu systemu Reach objętego wycofaniem (nr części 950505154).
- Placówki medyczne powinny ustalić, czy wyroby objęte wycofaniem znajdują się u nich na stanie oraz niezwłocznie zwrócić je do konsultanta sprzedaży firmy DePuy Synthes, bądź bezpośrednio do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 w zwykłym trybie.

Uchwyt systemu Reach (nr części 950505154) jest częścią następującego zestawu instrumentów:

- zestawy instrumentów Reach (numery zestawów: MK002, K400, K401, K402, K406 i K407).
- Dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki i wypełnić załącznik A w celu potwierdzenia, że placówka została powiadomiona o wycofaniu wyrobu. Zwrócić wypełniony Formularz Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu dwóch (2) tygodni od otrzymania notatki.
- Zachować kopię Formularza Potwierdzenia w aktach, wraz z notatką.
- Prosimy przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o tym poinformowane.
- W przypadku przekazania wyrobu objętego wycofaniem do innej placówki prosimy niezwłocznie się z nią skontaktować i powiadomić o wycofaniu wyrobu.
- Powiadomić personel chirurgiczny placówki przekazując im kopię niniejszej notatki, aby zapewnić, że wiedzą o wycofaniu wyrobu.

### **Przekazanie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejsza notatka została przesłana, ponieważ z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła uchwyt systemu Reach.

W razie jakichkolwiek pytań odnośnie notatki bezpieczeństwa dot. uchwytu systemu Reach (nr części 950505154), należy skontaktować się z:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
Ul. Łżecka 24  
02-135 Warszawa  
Tel. 22 237 82 81  
Fax. 22 237 82 82

Powiadomienie o notatce wysłano do właściwego urzędu ds. rejestracji wyrobów medycznych.

Z poważaniem



Simon Sinclair PhD MB BChir  
Worldwide Vice President, Strategic Medical Affairs (Wiceprezes, Strategiczne Sprawy  
Medyczne)

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

### Załącznik A

Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego uchwyt systemu Reach (nr części 950505154).

(Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola)

Tak, otrzymałem notatkę bezpieczeństwa

Tak, zwróciłem/zwrócę wyroby objęte wycofaniem

*Nie posiadamy wyrobu objętego wycofaniem*

Prosimy o wysłanie  
wypełnionego Formularza  
faksem lub pocztą  
elektroniczną do **Johnson &  
Johnson Poland SP. z o.o.**  
fax 22 237 82 82 e-mail  
[gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) .

Imię i nazwisko drukiem:

---

---

Podpis

---

Nazwa szpitala:

---

Kraj

---

Miejscowość

---

Numer telefonu lub adres e-mail