

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)

Nazwa produktu: Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem DePuy S-ROM Noiles

Typ działania: Informacja o bezpieczeństwie

Data: marzec 2014

Do wiadomości: Ortopedzi używający obrotowego zawiasowego elementu udowego ze sworzniem DePuy S-ROM Noiles

Nazwy modeli: Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles

Numer modelu:

Kody produktów	Opis
623401L	Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles, średni, lewy
623401R	Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles, średni, prawy
623411L	Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles, mały, lewy
623411R	Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles, mały, prawy
623421L	Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles, bardzo mały, lewy
623421R	Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM Noiles, bardzo mały, prawy

Numer partii / serii wyrobów, których dotyczy niniejszy komunikat: Wszystkie serie

Zastosowanie:

Zawiasowego elementu kolanowego ze sworzniem S-ROM używa się podczas zabiegów rewizyjnych, w których występuje istotna utrata kości lub niestabilność więzadeł.

Kontekst:

Firma zidentyfikowała możliwość powstawania otworów w wewnętrznej i zewnętrznej elastycznej torebce, które tworzą sterylną barierę zarówno dla kości udowej, jak i dla sworznia zawiasu. Karton zewnętrzny i folia termokurczliwa są nienaruszone.

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie o potencjalnych problemach związanych z opakowaniem, jak też wskazanie działań wymaganych od szpitala, chirurga i personelu sali operacyjnej.

Można nadal używać obrotowych zawiasowych elementów udowych S-ROM Noiles ze sworzniem w nienaruszonych opakowaniach, aby uniknąć tymczasowego nagłego całkowitego braku dostępności produktów oraz utraty kości związanej z usunięciem odpowiednio umocowanej rewizyjnej płytki puszczelowej MBT.



Rycina 1: Obrotowy zawiasowy element udowy ze sworzniem S-ROM®

Element udowy S-ROM jest kompatybilny tylko z rewizyjną płytką piszczelową MBT. Gdyby urządzenie S-ROM nie było dostępne, gdy jest ono potrzebne, chirurg musiałby użyć innego zawiasowego systemu kolanowego, co mogłoby wymagać usunięcia rewizyjnej płytki piszczelowej MBT. Jeżeli płytka ta jest odpowiednio umocowana, mogłoby to z kolei spowodować zniszczenie dobrej kości piszczelowej podczas procesu usuwania. Alternatywnie chirurg mógłby użyć elementu udowego LPS. Wymagałoby to usunięcia większej ilości kości udowej, w stosunku do usunięcia wymaganego w przypadku użycia zawiasowego elementu udowego S-ROM.

Obecnie trwa przeprojektowywanie opakowania w celu rozwiązania tego problemu. Kontrola opakowania implantu przed jego wszczepieniem umożliwi chirurgowi określenie, czy doszło do jakiegokolwiek naruszenia opakowania poszczególnych obrotowych zawiasowych elementów udowych ze sworzniem S-ROM. Implantów z nienaruszonym opakowaniem można normalnie używać.

Prosimy podjąć następujące działania:

Elementów, których dotyczy niniejsza informacja, można używać do czasu przeprojektowania opakowania i wymiany wyrobów pod następującymi warunkami:

- We wszystkich zabiegach rewizyjnych, można używać wyrobów, których dotyczy niniejsza informacja, należy skontaktować się z menedżerem komisji DePuy oraz należy powiadomić personel sali operacyjnej/chirurga o tym potencjalnym problemie.
- Dodatkowe implanty są dostępne przed operacją.
- Przed implantacją należy sprawdzić opakowanie wyrobów, których dotyczy niniejsza informacja.
- O działaniu tym powiadamy wszystkie działy i pracowników Państwa organizacji lub organizacji, którym przekazano wyroby, których dotyczy niniejsza informacja o podjęciu terenowego działania zaradczego w kwestii dotyczącej bezpieczeństwa.

Przyczyna terenowego działania zaradczego w kwestii dotyczącej bezpieczeństwa:

Od 1999 do 2013 roku firma DePuy otrzymała 45 zgłoszeń o wystąpieniu otworów w jednej lub obu sterylnych torebkach (rycina 2). Odsetek reklamacji w latach 2010 do 2013 wyniósł 0,35%. Uważa się, że otwory te powstają w wyniku wielokrotnego transportowania produktu na przestrzeni kilku lat.



Rycina 2: Obrotowy zawiasowy element udowy S-ROM® Noiles z pęknięciami/otworami w torebce wewnętrznej i zewnętrznej

Zastosowanie

Zawiasu kolana ze sworzniem S-ROM używa się podczas zabiegów rewizyjnych, w których występuje istotna utrata kości lub niestabilność więzadeł.

Opakowanie

Produkt jest opakowany w osobne torebki elastyczne Tyvek/PET/LDPE, wewnętrzną i zewnętrzną. Sworzni i element udowy są zapakowane osobno w indywidualnym zestawie torebek. Oba indywidualnie pakowane elementy (sworzni i element udowy) umieszcza się w dwuczęściowym kartonie, który jest wyrównany z pianką. Na wierzchu produktu umieszcza się instrukcję użycia, przykrywa się ją elementem piankowym oraz górną połową kartonu. Na kartonie jest umieszczana etykieta i jest on otaczany folią termokurczliwą.

Natychmiastowe działania w zakresie zarządzania zapasami

1. **Zapas:**
 - a. Gdy dostępne będzie ostateczne przeprojektowane opakowanie, zostanie wykonana formalna wymiana aktualnie dostępnych wyrobów.
2. **Używanie aktualnie dostępnych wyrobów:**
 - a. Instrukcja użycia (IFU) (patrz IFU 0902-00-787 aktualna wersja D) opisuje śródoperacyjną resterylizację implantów wykonanych z samego metalu. Element udowy zawiera subelement polietylenowy. Dlatego też w przypadku zauważenia otworów w opakowaniu zawierającym element udowy podczas kontroli przed implantacją wyrobu nie można użyć. W przypadku zauważenia otworów w opakowaniu zawierającym sworzni, który jest w całości wykonany z metalu, sworzni ten można poddać śródoperacyjnej resterylizacji zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji użycia. Poniżej przedstawiono wycinek instrukcji użycia dotyczący resterylizacji (rycina 3).

Sterylność i manipulacje
Do użytku jednorazowego

Obrotowy zawiasowy element kolanowy NOILES jest pakowany indywidualnie i dostarczany w postaci STERYLNEJ. Wszystkie elementy metalowe są sterylizowane promieniowaniem. Elementy polietylenowe mogą być sterylizowane za pomocą plazmy gazowej lub promieniowania, co jest wskazane na etykiecie opakowania zewnętrznego. Wyrób należy wyjąć z opakowania, stosując technikę aseptyczną, dopiero po określeniu odpowiedniego rozmiaru.

Nie należy resterylizować produktów, które są powlekane HA lub mają powierzchnię porowatą, produktów ceramicznych lub produktów, które zawierają elementy plastikowe. Resterylizacja może spowodować zmiany właściwości mechanicznych i fizycznych takich elementów.

Nie należy resterylizować elementów polietylenowych. **W przypadku elementów polietylenowych: NIE UŻYWAĆ, JEŻELI STERYLNE OPAKOWANIE WYDAJE SIĘ USZKODZONE.**

W krajach, gdzie lokalne wymogi rejestracyjne pozwalają na resterylizację „otwartych, ale nieużywanych” produktów wykonanych w całości z metalu, potwierdzono, że następujące parametry zapewniają poziom zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} .

Określenie „otwarty, ale nieużywany” oznacza sterylny wyrób medyczny przeznaczony do użycia jednorazowego, którego opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone, lecz sam wyrób nie był używany i nie wchodził w kontakt z krwią, tkanką ani płynami ustrojowymi. Resterylizację należy rozważać tylko w przypadku, gdy operacja jest w toku i gdy nie jest dostępny inny odpowiedni implant.

Procedura resterylizacji jest następująca: **W przypadku implantów wykonanych w całości z metalu:** jeżeli opakowanie wydaje się uszkodzone lub określono, że sterylny implant był narażony na warunki niezgodne z zasadami aseptyki, lecz w ocenie lekarza nadal nadaje się on do użycia zgodnie z przeznaczeniem, wówczas należy przemyć i wysterylizować implant przed implantacją zgodnie z poniższymi instrukcjami. **Przemywanie/czyszczenie**

Należy namoczyć implant w sterylnej wodzie lub roztworze fizjologicznym o temperaturze pokojowej. Implant należy namaczać przez co najmniej 5 minut. Niezwłocznie osuszyć produkt. Sprawdzić implant przed sterylizacją.

Produkty metalowe, które nie zawierają elementów z tworzyw sztucznych lub ceramiki i które nie są powlekane HA i nie mają powierzchni porowatej można poddać resterylizacji w prawidłowo działającym, skalibrowanym sterylizatorze parowym.

6

Jeżeli konieczna jest sterylizacja elementu metalowego, wówczas należy zastosować zatwierdzony przez FDA materiał do owinięcia w celu sterylizacji i zaleca się zastosowanie następujących parametrów, gdyż wykazano dla nich poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10^{-6} zgodnie z zalecanymi parametrami ekspozycji AAMI ST79.

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para	Podciśnienie wstępne	132°C (270°F)	4 minuty	20 minut

Rycina 3: Instrukcja użycia (IFU) (patrz IFU 0902-00-787 aktualna wersja D)

Implikacje kliniczne

Element udowy S-ROM jest kompatybilny tylko z rewizyjną płytką puszczelową MBT. Gdyby urządzenie S-ROM nie było dostępne, gdy jest ono potrzebne, chirurg musiałby użyć innego zawiasowego systemu kolanowego, co mogłoby wymagać usunięcia rewizyjnej płytki puszczelowej MBT. Jeżeli płytka ta jest odpowiednio umocowana, mogłoby to z kolei spowodować zniszczenie dobrej kości puszczelowej podczas procesu usuwania. Alternatywnie chirurg mógłby użyć elementu udowego LPS. Wymagałoby to usunięcia większej ilości kości udowej, w stosunku do usunięcia wymaganego w przypadku użycia zawiasowego elementu udowego S-ROM.

Potencjalne implikacje kliniczne dotyczące tej kwestii mogą obejmować:

- W przypadku zauważenia problemu podczas operacji potencjalne implikacje kliniczne związane z pęknięciami mogą obejmować:
 - Opóźnienie chirurgiczne: Może wystąpić śródoperacyjne opóźnienie chirurgiczne o 15 do 60 minut w trakcie próby zlokalizowania wyrobu alternatywnego lub w związku z koniecznością resterylizacji.
- W przypadku niezauważenia problemu podczas operacji potencjalne implikacje kliniczne związane z pęknięciami mogą obejmować:
 - Zakażenie: Może to spowodować konieczność interwencji medycznej lub chirurgicznej w przypadku wystąpienia.

Związane z tym implikacje kliniczne mogą potencjalnie obejmować konieczność dodatkowej operacji i/lub kolejnej operacji rewizyjnej. Poniżej przedstawione są ogólne przykłady możliwych zagrożeń związanych z operacją rewizyjną:

1. Zakażenie
2. Dodatkowe blizny
3. Uszkodzenie nerwów i naczyń krwionośnych
4. Dodatkowe dolegliwości bólowe dla pacjenta
5. Problemy czynnościowe wynikające z powyższych pozycji 1–4
6. Zagrożenia związane ze znieczuleniem

Prosimy przekazać załączony do niniejszej informacji formularz ordynatorom ortopedycznych bloków operacyjnych oraz chirurgom, którzy używają obrotowego zawiasowego elementu udowego ze sworzniem S-ROM Noiles.

Formularz ten należy wypełnić i odesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax. 22 237 82 82 bądź na adres e-mail : gkolodzi@its.jnj.com, tel. 22 237 82 81.

Alan O'Sullivan (DePuy)
Koordynator wycofania produktu

O niniejszej informacji o bezpieczeństwie zostały powiadomione właściwe władze rejestracyjne.

Simon Sinclair. PhD MB BChir
WW VP Medical Affairs

Niniejszy formularz potwierdza odebranie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa dotycząca obrotowego zawiasowego elementu udowego ze sworzniem DePuy S-ROM Noiles z marca 2014r. wydanego przez DePuy Orthopaedics.

Sprawdziliśmy nasz aktualny zapas:

(Zaznaczyć odpowiednio)

Tak, otrzymałem/-am komunikat
dotyczący bezpieczeństwa

Prosimy wypełnić niniejszy
formularz i przesać go faksem lub
e-mailem do **Johnson & Johnson**
Poland Sp. z o.o. FAX 22-237-82-82.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Podpis

Nazwa szpitala

Kraj

Miasto,

Numer telefonu lub adres e-mail