

Hitna obavijest o sigurnosti proizvoda (opozivu)

SIGMA® HP PFJ cementni trohlearni implantati (sve serije)

*** Ovaj opoziv ne utječe ni na koje druge SIGMA® HP implantate ni SIGMA® sustave implantata cijelog koljenog zgloba. ***

Naziv proizvoda: SIGMA® HP PFJ Cemented Trochlear Implants (cementni trohlearni implantati)

Oznaka sigurnosne korektivne radnje: PIE 1029177

Vrsta radnje: sigurnosna korektivna radnja (opoziv)

Datum: prosinac 2017.

Namijenjeno: izvršnim direktorima zavoda, kliničkom direktoru – odjel za ortopediju, voditelju ortopedске sale, službeniku za sigurnost na radu u zdravstvu, generalnim direktorima – bolnice iz privatnog sektora

Vrsta uređaja: SIGMA® HP PFJ cementni trohlearni implantati za upotrebu u operaciji koljena

Naziv modela: SIGMA® HP PFJ Cemented Trochlear Implants (cementni trohlearni implantati).

Tvrtka DePuy Orthopaedics, Inc. dobrovoljno opoziva SIGMA® HP PFJ cementne trohlearne implantate, koji su samostalna komponenta parcijalnog sustava za koljeno (vidjeti sliku 1). Ova se odluka temelji na povišenim stopama revizije zabilježenima tijekom tvrtkina procesa nadzora proizvoda nakon stavljanja na tržište. Daljnja distribucija ili upotreba odnosnih implantata odmah prestaje, a proizvod se sada opoziva. Tvrtka preporučuje kirurzima da koriste alternativne implantate ili da razmotre zamjenu cijelog zgloba koljena.

Kliničke implikacije

Moguće kliničke implikacije povezane s odnosnim SIGMA HP PFJ cementnim trohlearnim implantatima uključuju slabu mehaniku zgloba (pogrešno poravnanje, nestabilnost i/ili dislokaciju/subluksaciju).

Gornje kliničke implikacije mogu zahtijevati revizijsku operaciju. Ovo su opći primjeri mogućih rizika/opasnosti revizijske operacije:

1. infekcija
2. dodatno ili povećano stvaranje ožiljaka
3. neuralno i vaskularno oštećenje



Slika 1: Prikaz opozvanih SIGMA® HP PFJ cementnih trohlearnih implantata

4. dodatna bol za pacijenta
5. funkcionalni problemi kao rezultat gornjih točaka 1 – 4
6. rizici povezani s anestezijom

Obavještanje pacijenta

Tvrtka DePuy Orthopaedics, Inc. ne preporučuje profilaktičku reviziju ako nema simptoma. Tvrtka preporučuje da kirurzi porazgovaraju s pacijentima koji pokazuju simptome, a koji su primili odnosno implantate, o mogućim kliničkim implikacijama i rizicima.

Opozvani implantati:

Kataloški br.	Opis	Br. serije	GTIN
102403100	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 1 uska lijeva	sve serije	10603295001614
102403200	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 2 uska lijeva	sve serije	10603295001621
102403300	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 3 uska lijeva	sve serije	10603295001638
102403400	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 4 uska lijeva	sve serije	10603295001645
102403500	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 5 uska lijeva	sve serije	10603295001652
102404100	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 1 uska desna	sve serije	10603295001669
102404200	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 2 uska desna	sve serije	10603295001676
102404300	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 3 uska desna	sve serije	10603295001683
102404400	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 4 uska desna	sve serije	10603295001690
102404500	SIGMA HP cementna trohlea, vel. 5 uska desna	sve serije	10603295001706

Namjena

SIGMA HP PFJ cementni trohlearni implantati dizajnirani su za individualnu upotrebu za liječenje izolirane patelofemoralne degeneracije ili zajedno sa SIGMA® HP femoralnim unikondilarnim implantatom za liječenje različitih degenerativnih stanja koljena.

Obuhvaćene jedinice

Od 2006. g. zabilježeno je približno 7500 odnosnih uređaja prodanih u svijetu. **Ovaj opoziv ne utječe ni na koje druge SIGMA® HP implantate ili SIGMA® sustave implantata za cijeli koljeni zglob.**

Opsežnost opoziva

Ovaj opoziv uređaja pruža upute za obavještanje zdravstvenih ustanova koje su možda upotrijebile, kupile ili primile odnosno serije SIGMA HP PFJ cementnih trohlearnih implantata. Svrha ovog opoziva uređaja je povući opozivom obuhvaćene uređaje i obavijestiti zdravstvene stručnjake o mogućim učincima upotrebe takvih uređaja.

Potrebni koraci

Svrha ovog priopćenja je obavijestiti vas o ovom opozivu i zatražiti potvrdu primitka obavijesti. Molimo vas da poduzmete sljedeće radnje:

- Odmah prestanite koristiti odnosne komponente.
- Zdravstvene ustanove trebaju utvrditi imaju li u inventaru još uvijek opozvane komponente te odmah vratiti odnosne komponente svom prodajnom savjetniku za kreditiranje nakon uobičajenih procedura.

- Pregledajte ovu obavijest i popunite dio s potvrdom primitka obavijesti (Prilog A) kako biste potvrdili da je vaša ustanova dobila obavijest o ovom opozivu. Vratite popunjen obrazac potvrde svom prodajnom savjetniku u roku od jednog (1) tjedna od ove obavijesti.
- Zadržite kopiju popunjenog obrasca potvrde u svojoj evidenciji zajedno s ovom obavijesti.
- Prosljedite ovu obavijest drugim osobama u svojoj ustanovi koje trebaju biti informirane.
- Ako je neki proizvod obuhvaćen opozivom poslan u drugu ustanovu, odmah stupite u kontakt s tom ustanovom i obavijestite je o ovoj sigurnosnoj radnji.
- Obavijestite kirurge u svojoj ustanovi tako da im date kopiju ove obavijesti kako biste bili sigurni da znaju za ovu obavijest o opozivu.
- Zadržite kopiju ove obavijesti uz uređaje obuhvaćene opozivom.

Prijenos ove obavijesti o sigurnosti proizvoda:

Ova vam je obavijest poslana jer evidencija pokazuje da je vaša organizacija/bolnica kupila opozivom obuhvaćene kataloške oznake SIGMA® HP PFJ cementnih trohlearnih implantata.

Ovu je obavijest potrebno prosljediti svim osobama u vašoj organizaciji koje trebaju biti obaviještene, odnosno bilo kojoj organizaciji u koju su ovi proizvodi preneseni.

Da biste potvrdili primitak ove obavijesti o sigurnosti proizvoda, molimo da popunite i pošaljete natrag obrazac potvrde primitka obavijesti u Prilogu A svom predstavniku tvrtke DePuy Synthes.

Za sve upite o obavijesti o sigurnosti SIGMA® HP PFJ cementnih trohlearnih implantata, obratite se:

Bríd Horgan
savjetnica za opoziv
E-mail – RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com
Tel. br. - +353 21 4914128

Ova obavijest o sigurnosti proizvoda dostavljena je odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

S poštovanjem,



John Wright, dr. med.
medicinski upravitelj franšize - JMP
potpredsjednik za globalno područje, medicinski poslovi

PRILOG A

Ovim dopisom potvrđuje se primitak obavijesti o sigurnosti proizvoda koja se odnosi na opoziv SIGMA® HP PFJ cementnih trohlearnih implantata, s oznakom terenske sigurnosne korektivne radnje: PIE 1029177

(Označiti odgovarajući kvadratić)

Da, primio/la sam obavijest o sigurnosti proizvoda.

Popunjen dokument pošaljite telefaksom ili e-mailom na [UPISATI detalje kontakta DePuy marketinške tvrtke/podružnice]

Da, imam/vratit ću uređaje obuhvaćene opozivom.

Molimo navedite brojeve serija(lotova) i količine opozvanih proizvoda koje vraćate:

Ime (štampanim slovima) _____

Potpis

Naziv bolnice

Grad

Država

Telefonski broj ili e-mail adresa