

Hitna obavijest za sigurnost na terenu (opoziv)

CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9 (Broj partije: 3L93709 Serija: 5291990) i CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14 (Broj partije: L20314 Serija: 5292130)

Naziv proizvoda: CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9
CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14

FSCA-identifikator: PIE-863755

Tip akcije: Obavijest za sigurnost na terenu (opoziv)

Datum: srpanj 2017

Upozorenje: izvršni direktori zaklade, predstojnik kliničkog Odjela za ortopediju, voditelj ortopedske operacijske dvorane, službenik za sigurnost, generalni direktori bolnica u privatnom sektoru, distributeri

Tip uređaja: CORAIL® bescementni stemovi za upotrebu kod potpune artroplastike kuka.

Naziv modela: CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9
CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14
Vidi sliku 1



Slika 1: CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom (lijevo) i CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika (desno).
Slika iz CORAIL® Hip system Product Rationale and Surgical Technique 9066-35-025 Izdano: 12/13

Depuy France SAS izdaje Obavijest za sigurnost na terenu za proizvod sa šifrom: 3L93709, Serija 5291990 i proizvod sa šifrom: L20314, Serija: 5292130. Od svake serije je bilo proizvedeno 30 komada.

Obuhvaćeni implantati:

Proizvod sa šifrom: 3L93709, Serija: 5291990, GTIN (globalni broj trgovačke jedinice) 10603295168867

Proizvod sa šifrom: L20314, Serija: 5292130, GTIN (globalni broj trgovačke jedinice) 10603295258056

Namjena:

CORAIL® bescementni stemovi za upotrebu kod potpune i djelomične artroplastike kuka. Potpune artroplastika kuka ima cilj omogućiti povećanu mobilnost pacijenta i smanjiti bol zamjenom oštećene artikulacije zgloba kuka kod pacijenata gdje postoji dovoljno zdrave koštane mase za umetanje i podršku komponenata. Djelomična artroplastika kuka (hemiartroplastika kuka) kuka ima cilj omogućiti povećanu mobilnost pacijenta i smanjiti bol zamjenom oštećene artikulacije zgloba kuka kod pacijenata gdje postoji zadovoljavajući prirodan acetabulum i dovoljno kosti femura za umetanje i podršku femoralnog stema.

Razlog opoziva:

Budući da je kod COM 297593 jedna kutija CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9 (Broj partije: 3L93709, Serija: 5291990) sadržavala jedan CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14 (Broj partije: L20314, Serija: 5292130). Kao mjera opreza opozvane su dvije čitave serije.

Vidi sliku 2 dolje koja prikazuje pronađeni problem.

Slika 2



Početna istraga je utvrdila da je problem nastao zbog pogreške tijekom postupka pakiranja.

Obuhvaćene jedinice

Depuy France SAS izdaje Obavijest za sigurnost na terenu za proizvod sa šifrom: 3L93709, Serija 5291990 i proizvod sa šifrom: L20314, Serija: 5292130. Od svake serije je bilo proizvedeno 30 komada.

Dubina opoziva:

Ova obavijest o opozivu daje upute za obavještanje medicinskih profesionalaca koji su mogli kupiti, dobiti ili upotrijebiti obuhvaćene serije CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9 (Broj partije: 3L93709, Serija: 5291990) i CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14 (Broj partije: L20314, Serija: 5292130).

Svrha ovog opoziva uređaja je da se uklone obuhvaćeni implantati i da se obavijeste medicinski profesionalci o mogućim učincima u slučaju korištenja obuhvaćenih proizvoda.

Kliničke implikacije i utjecaj na pacijenta:

Moguće kliničke implikacije vezane za potencijalni problem krivog pakiranja jedne serije CORAIL® COXA VARA OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9 i jedne serije CORAIL® COXA VARA OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14 su kako slijedi:

Dva potencijalna slučaja mogu utjecati na pacijenta:

Ako je korisnik predviđen za veličinu implantata 14, a dobije veličinu 9, posljedične štete za pacijenta mogle bi potencijalno uključivati:

- labavljenje stema
- lošu zglobnu mehaniku
- ili značajno kašnjenje kirurške operacije dok se ugrađuje alternativni implantat

Ako je korisnik predviđen za veličinu implantata 9, a dobije veličinu 14, posljedične štete za pacijenta mogle bi potencijalno uključivati:

- lom kosti
- ili ako se upotrijebi netočan implantat i ostavi, može doći do loše zglobne mehanike i boli
- značajno ili ozbiljno kašnjenje kirurške operacije dok se ugrađuje alternativni implantat

Opaska: Jedan stem ima ovratnik, a drugi nema, pa su i vizualno različiti.

Gore navedene implikacije mogu potencijalno zahtijevati revizijsku operaciju. U nastavku su opći primjeri mogućih rizika/opasnosti revizijske operacije:

1. Infekcija
2. Dodatni ožiljci
3. Nervna i vaskularna šteta
4. Dodatna bol za pacijenta
5. Funkcionalni problemi kao posljedica razloga navedenih gore od 1-4
6. Rizici povezani s anestezijom

Molimo da poduzmete sljedeće hitne radnje:

- Molimo da odmah prestanete koristiti obuhvaćene naprave
- Medicinske ustanove trebaju utvrditi ako raspolažu nekim od opozvanih implantata i odmah vratiti obuhvaćene implantate njihovom prodajnom predstavniku DePuy Synthes
- Pažljivo pročitati ovu obavijest i popuniti odjeljak s Izjavom Prilog A kao potvrdu da je vaša ustanova obaviještena o ovom opozivu. Vratiti ispunjenu Izjavu vašem DePuy Synthes Orthopaedics prodajnom predstavniku u roku od pet (5) radnih dana od primitka ove obavijesti.
- Zadržati kopiju ispunjenog obrasca Izjave u svojoj arhivi zajedno s ovom obavijesti.
- Obavijestiti kirurge u vašoj ustanovi dostavljajući im kopiju ove obavijesti da bi osigurali da su kirurzi upoznati s ovim opozivom.
- Proslijediti ovu obavijest ostalima u vašoj ustanovi koji trebaju biti obaviješteni.
- Ako je neki od obuhvaćenih proizvoda prosljeđen nekoj drugoj ustanovi, odmah stupite u kontakt s tom ustanovom/ustanovama da je/ih informirate o ovoj akciji na terenu.

Dostava ove Obavijesti za sigurnost na terenu:

Ova vam je obavijest poslana jer naše evidencije ukazuju da ste dobili obuhvaćeni proizvod. Ovu obavijest treba proslijediti svima unutar vaše organizacije koji o tome trebaju biti obaviješteni.

Za sva pitanja vezana za CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9 i CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14 molimo kontaktirajte:

Clare Mathers (DePuy), suradnik za opoziv i nadzor

E-mail: -RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com

Telefon: - +353 21 4914581

Ova je obavijest za sigurnost na terenu dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

S poštovanjem,

Robert John Wright, */digitalni potpis/*

John Wright, liječnik (MD)

Voditelj medicinske franšize – JMP

WW Potpredsjednik, Medicinski poslovi

PRILOG A

Ovim Pismom potvrđujemo primitak Obavijesti za sigurnost na terenu vezano za CORAIL® COXA VARA HIGH OFFSET STEM s ovratnikom veličina 9 i CORAIL® HIGH OFFSET STEM bez ovratnika veličina 14

(Molimo označite odgovarajuće)

- Da, dobio sam Obavijest za sigurnost na terenu
- Da, imam/vratit ću obuhvaćene uređaje

Molimo da ovaj ispunjeni dokument faksirate ili pošaljete mailom na [INSERT DePuy Marketing Company/Affiliate contact details]

Tiskano ime: _____

Potpis

Naziv bolnice

Mjesto

Država

Broj telefona ili e-mail adresa