

Hitna obavijest o sigurnosti (opoziv) proizvoda
CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličine 11 i 12

Naziv proizvoda: CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna (Cementless Femoral Stem HA Coated Standard), veličine 11 i 12

FSCA identifikator: PIE-1177218

Vrsta radnje: Sigurnosna obavijest (opoziv)

Datum: lipanj 2018.

Namijenjeno: izvršnim direktorima trustova, kliničkom direktoru odjela za ortopediju, voditelju ortopedske sale, službeniku za sigurnost na radu u zdravstvu, generalnim direktorima bolnica iz privatnog sektora, distributerima

Tvrtka DePuy France SAS izdaje sigurnosnu obavijest za CORAIL® bescementnu femoralnu protezu obloženu hidroksiapatitom, standardnu, veličine 11 i 12. Ovaj se opoziv izdaje jer su kutije označene kao CORAIL bescementne femoralne proteze obložene hidroksiapatitom, veličine 11, sadržavale CORAIL bescementne femoralne proteze obložene hidroksiapatitom, veličine 12. Ovo je zabilježeno u reklamaciji klijenta. Utvrđena je i obrnuta situacija tijekom pregleda kod dobavljača, gdje su kutije označene kao veličina 12 sadržavale proteze veličine 11.



Naziv modela: CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličine 11 i 12. Vidjeti sliku 1:

Vrsta uređaja: CORAIL® bescementna proteza namijenjena za potpunu i parcijalnu artroplastiku kuka.

Slika 1: CORAIL Standard Offset stem (proteza bez ovratnika). Slika iz: Obrazloženje proizvoda i kirurška tehnika za CORAIL® sustav za kuk CA#DSFM/IRC/0616/0665(2). Izdano: lipani 2017.

Odnosne jedinice

DePuy France SAS izdaje sigurnosnu obavijest za sljedeće lotove;

Kataloška oznaka	Br. lota	GTIN br.	Naziv modela
3L92512	5308136	10603295168782	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 12
3L92511	5307603	10603295168775	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 11

Kataloška oznaka	Br. lota	GTIN br.	Naziv modela
3L92512	5300694	10603295168782	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 12
3L92511	5300997	10603295168775	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 11
3L92511	5300994	10603295168775	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 11
3L92512	5300692	10603295168782	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 12
3L92511	5300631	10603295168775	CORAIL® bescementna femoralna proteza obložena hidroksiapatitom, standardna, veličina 11

Jedinstveni identifikator uređaja (UDI): UDI = DI + PI | DI = identifikator uređaja = GTIN | PI = identifikator proizvodnje = broj lota

Kliničke implikacije i utjecaj na pacijenta:

Dosad su zabilježene 2 reklamacije na kašnjenje u kirurškom zahvatu. Moguće kliničke implikacije u vezi s mješavinom proizvoda CORAIL® bescementne femoralne proteze obložene hidroksiapatitom, standardne, veličine 11 i 12, mogu uključivati sljedeće:

- Ako se opazi tijekom operacije, postoje dvije moguće situacije u kojima to može utjecati na pacijenta:
 - pakiranje proteze veličine 12 sadrži veličinu 11 u kutiji
 - kašnjenje u kirurškom zahvatu
 - pakiranje proteze veličine 11 sadrži veličinu 12 u kutiji
 - kašnjenje u kirurškom zahvatu
 - prijelom kosti tijekom operacije

- Ako se ne opazi tijekom operacije, postoje dvije moguće situacije u kojima to može utjecati na pacijenta:
 - pakiranje proteze veličine 12 sadrži veličinu 11 u kutiji
 - olabavljanje
 - loša mehanika zgloba
 - dislokacija
 - pakiranje proteze veličine 11 sadrži veličinu 12 u kutiji
 - loša mehanika zgloba
 - dislokacija
 - kašnjenje u kirurškom zahvatu
 - prijelom kosti tijekom operacije

U slučaju gore navedenih implikacija mogla bi biti nužna revizijska operacija. Općeniti primjeri mogućih rizika/opasnosti revizijske operacije su sljedeći:

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

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

DePuy France SAS ne preporučuje profilaktičku reviziju ako simptomi nisu prisutni. Tvrtka preporučuje da kirurzi razgovaraju o mogućim kliničkim implikacijama i rizicima s pacijentima koji pokazuju simptome, a koji su primili implantate obuhvaćene ovom obaviješću.

Molimo da poduzmete sljedeće hitne mjere:

- Odmah prestanite koristiti odnosne uređaje.
- Medicinske ustanove trebaju utvrditi imaju li kod sebe opozvane implantate te odnosne implantate odmah vratiti prodajnom savjetniku.
- Pročitajte ovu obavijest i popunite dio za potvrdu (Prilog A) kojim potvrđujete da je vaša ustanova obaviještena o ovom opozivu. Vratite popunjenu potvrdu svom prodajnom savjetniku u roku od pet (5) radnih dana od ove obavijesti.
- Sačuvajte u svojoj dokumentaciji kopiju popunjenog obrasca za potvrdu zajedno s ovom obaviješću.
- Obavijestite kirurge u svojoj ustanovi tako da im predočite kopiju ove obavijesti kako biste bili sigurni da kirurzi znaju za ovaj opoziv.
- Prosljedite ovu obavijest drugim osobama u svojoj ustanovi koje trebaju biti obaviještene.
- Ako je bilo koji od odnosnih proizvoda prosljeđen drugoj ustanovi, odmah kontaktirajte tu ustanovu (ili ustanove) i obavijestite je o ovoj sigurnosnoj radnji. Obavijestite tvrtku DePuy Synthes ako su uključene i druge ustanove.

Prijenos ove sigurnosne obavijesti:

Ova vam je obavijest poslana jer naša evidencija pokazuje da ste primili njome obuhvaćeni proizvod. Ovu je obavijest potrebno prosljediti svim osobama u vašoj organizaciji koje trebaju za nju znati.

Za sve upite o ovoj sigurnosnoj obavijesti, kontaktirajte:

Clare Mathers (DePuy), savjetnicu za opozive
E-mail RA-DPYIE-VigilRecall@ITS.JNJ.com
Tel. br. +353 21 4914581

Ova sigurnosna obavijest dostavljena je odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

S poštovanjem,



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

PRILOG A

Ovim se dopisom potvrđuje primitak sigurnosne obavijesti koja se odnosi na CORAIL® bescementnu femoralnu protezu obloženu hidroksiapatitom, standardnu, veličine 11 i 12
FSCA identifikator: PIE-1177218

(Označite odgovarajuće kućice)

Da, primio/la sam sigurnosnu obavijest

Da, imam/vratit ću odnosne proizvode

Odnosni proizvod već je implantiran

Popunjeni dokument pošaljite telefaksom ili e-mailom na **+40 21 207 1803** / npalade@its.jnj.com

Navedite broj(eve) lota i količinu odnosnih proizvoda koje vraćate:

Navedite broj(eve) lota i količinu odnosnih proizvoda koji su već implantirani pacijentima:

Ime tiskanim slovima: _____

Potpis

Naziv bolnice

Grad

Država

Telefonski broj ili e-mail adresa