

## **Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)**

**Název výrobku:** DePuy S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin

**Typ opatření:** Bezpečnostní upozornění pro terén

**Datum:** Červenec 2014

**Určeno pro:** Ortopedické chirurgy, kteří používají systém DePuy S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin

**Názvy modelů:** S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin (rotační femorální systém S-ROM Noiles s čepem)

**Číslo modelu:**

<b>Produktové kódy</b>	<b>Popis</b>
623401L	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, medium (střední), left (levý)
623401R	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, medium (střední), right (pravý)
623411L	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, small (malý), left (levý)
623411R	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, small (malý), right (pravý)
623421L	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, X-small (velmi malý), left (levý)
623421R	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, X-small (velmi malý), right (pravý)

**Číslo série / šarže dotyčných zdravotnických prostředků:** Všechny šarže

Dne 10. března 2014 společnost DePuy Orthopaedics, Inc. vydala bezpečnostní upozornění pro terén pro výrobky S-ROM® Noiles Rotating Hinge Femur with Pin kvůli zjištění, že se na vnitřním a vnějším flexibilním obalu, který tvoří sterilní bariéru pro femur a závěsný čep, mohou objevit trhliny. Návrh nového obalu je hotov.

### **Nový obal**

Femurová komponenta a čepová komponenta jsou umístěny uvnitř ochranné schránky a poté vzduchotěsně uzavřeny ve vnitřním a vnějším systému rigidní sterilní bariéry (obr. 1). Systém sterilní bariéry je umístěn spolu s návodem k použití (IFU) uvnitř krabice, která zajišťuje další ochranu výrobku. Konečný systém sterilní bariéry je poté označen a zabalen do fólie.



Obr. 1: Zobrazení součástí nového obalu

#### **Shrnutí upozornění ze dne 10. března 2014**

Dne 10. března 2014 společnost DePuy Orthopaedics, Inc. vydala bezpečnostní upozornění pro terén pro výrobky S-ROM® Noiles Rotating Hinge Femur with Pin (obr. 2) kvůli zjištění, že se na vnitřním a vnějším flexibilním obalu, který tvoří sterilní bariéru pro femur a závěsný čep, mohou objevit trhliny. Vnější krabice a potažení folií jsou neporušené. Před navržením a schválením nového obalu byly k dispozici výrobky S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin bez porušeného obalu, aby přechodně nedošlo k náhlému celkovému výpadku dostupnosti výrobku a ztrátě kosti v souvislosti s odstraněním zafixovaného systému MBT Revision Tibial Tray.



Obr. 2: S-ROM® Noiles Rotating Hinge Femur with Pin

#### **Určené použití:**

Systém S-ROM Hinge Knee with Pin se používá při revizních operacích v případě významné ztráty kosti nebo nestability vazů.

#### **Důvod bezpečnostního nápravného opatření pro terén:**

V období let 1999 - 2013 společnost obdržela 45 hlášení upozorňujících na přítomnost trhlin v jednom sterilním obalu nebo v obou sterilních obalech. Frekvence reklamací za období 2010 - 2013 je 0,35 %.

#### **Proveďte tato naléhavá opatření:**

- Všechny dotyčné výrobky (podle čísla výrobku a šarže) ve vašem distribučním skladě a systémech správy skladových zásob dejte do karantény. Tento produkt nepoužívejte.
- Shromážděte všechny stažené vrácené výrobky z nemocnic a distribučních center.

### **Klinické následky**

Systém S-ROM femur je kompatibilní pouze s MBT revision tibial tray. Pokud by systém S-ROM nebyl dle potřeby k dispozici, operátor by musel použít jiné kolenní systémy, které by vyžadovaly odstranění MBT revision tray. Je-li správná fixace, mohlo by během procesu odstranění dojít k poškození zdravé tibiální kosti. Operátor by eventuálně mohl použít femorální komponentu LPS femoral component. V souvislosti s tím by bylo nutné odstranit větší množství kosti stehenní ve srovnání s použitím systému S-ROM hinge femur.

Možné klinické následky související s tímto problémem mohou zahrnovat:

- Mezi možné klinické následky v souvislosti s trhlinami, které jsou rozpoznány během operace, patří:
  - Prodleva v operaci: Může dojít k prodloužení operace v trvání 15 až 60 minut kvůli vyhledání náhradního zařízení nebo kvůli resterilizaci.
- Mezi možné klinické následky v souvislosti s trhlinami, které nemusejí být rozpoznány během operace, patří:
  - Infekce: Pokud by se vyskytla, vyžadovala by nutnost farmakologické nebo chirurgické intervence.

Výše uvedené klinické následky mohou vyžadovat další operaci a/nebo další revizní operaci. Dále jsou uvedeny obecné příklady možných rizik/komplikací revizní operace:

1. Infekce
2. Další jizva
3. Poškození nervů a cév
4. Další bolesti u pacienta
5. Funkční problémy vyplývající z výše uvedených bodů 1-4
6. Rizika spojená s anestézií

Předejte prosím formulář přiložený k bezpečnostnímu upozornění pro terén (FSN) vedoucím ortopedických sálů a operátorům, kteří používají systém S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin. Tento formulář je třeba vyplnit a odeslat poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Lucie Hokrová, email: [lhokrova@its.jnj.com](mailto:lhokrova@its.jnj.com) nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147 nebo vyplněný formulář předejte vašemu místnímu obchodnímu zástupci, a to i v případě, že výrobek, který se má vrátit, nemáte.

Alan O' Sullivan (DePuy)  
Recall Coordinator E-mail – [aosulliv@its.jnj.com](mailto:aosulliv@its.jnj.com)  
Tel. č. - +353 21 4914149

**Tímto dopisem potvrzujete přijetí bezpečnostního upozornění pro terén z července 2014 týkající se produktu DePuy S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin, které vydala společnost DePuy Orthopaedics.**

Provedli jsme kontrolu našich současných skladových zásob:

**(Zaškrtněte příslušnou možnost)**

Potvrzuji přijetí bezpečnostního upozornění (FSN).

Tento formulář vyplňte a vyplněnou kopii předejte svému obchodnímu zástupci, nebo zašlete emailem na adresu [lhokrova@its.jnj.com](mailto:lhokrova@its.jnj.com) nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147

Jméno tiskacími písmeny:

---

---

**Podpis**

---

**Název nemocnice**

---

**Země**

---

**Město**

---

**Telefonní číslo nebo e-mailová adresa**