

INFORMAÇÃO URGENTE

AVISO DE RECOLHIMENTO para Lotes Específicos do Instrumento Haste Intramedular Specialist 2 (SP2 IM) de 400mm (PN 96-6120)

Prezado Profissional Médico:

A DePuy Orthopaedics, Inc. está emitindo um aviso de recolhimento voluntário de lotes específicos do Instrumento Haste Intramedular Specialist 2 (SP 2 IM) de 400mm (PN 96-6120) – Veja Figura 1. A futura distribuição ou utilização dos lotes destes instrumentos deve ser cancelada imediatamente. Esta ação envolve duas combinações de ligas na mesma haste. Especificamente, identificou-se que existe potencial de os Instrumentos de Haste IM SP2 400mm (96-6120), fabricados com aço inoxidável (SS) 455 ou SS 17-4, fraturar e um pedaço das hastes ser deixado nos pacientes (veja Figuras 1 e 2). A seção "Ações a Tomar" neste aviso contém as orientações de devolução e substituição. Solicitamos que consulte a seção "Opções de Instrumentos" para obter as alternativas ao Instrumento Haste IM SP2 de 400mm (96-6120).

Instrumentos Haste IM SP2 de 400 mm Afetados:

Número da Peça (PN): 96-6120

Número de Lote: Veja Anexo A

Código de Barras / GTIN: 10603295246893

Uso Indicado:

O Instrumento Haste IM SP2 de 400 mm (PN 96-6120) é usado nos procedimentos primários e de revisão de joelhos com P.F.C.® SIGMA®, para alinhar o dispositivo de posicionamento femoral e bloco de corte femoral distal. Além disso, é usado com a ressecção de tíbia IM. Esta haste é fornecida junto com os Instrumentos para Prótese de Joelho Primária P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII), Instrumentos para Prótese de Joelho de Revisão P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII) e Instrumentos para Prótese de Joelho Primária P.F.C.® SIGMA® High Performance

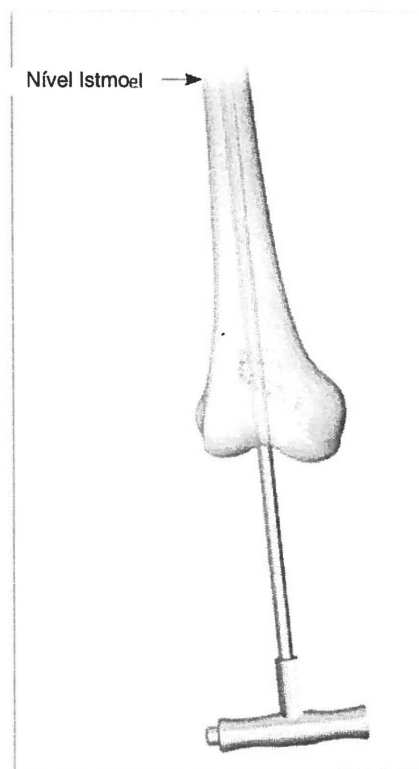


Figure 1: Image of SP2 IM Rod (PN 96-6120)

Figura 1: Imagem da Haste IM SP2 (PN 96-6120)

(HP).

Motivo

do

Recolhimento

Recebemos reclamações quanto aos lotes afetados, afirmando que a haste quebrou e uma parte da haste foi deixada no paciente (veja Figura 2). Todas as reclamações envolvem o Instrumento Haste IM SP2 de 400 mm (PN 96-6120) fabricada com liga 455 SS. A companhia identificou o potencial de falha do Instrumento Haste IM SP2 de 400 mm, fabricada com liga 455 SS, devido à fadiga e/ou sobrecarga ao aplicar alavancagem excessiva ao Instrumento Haste IM SP2 de 400 mm (PN 96-6120). Há uma ranhura profunda em forma de J na ponta da haste, que permite travar a cânula nos casos de revisão. É dentro desta ranhura que a fratura pode ocorrer.

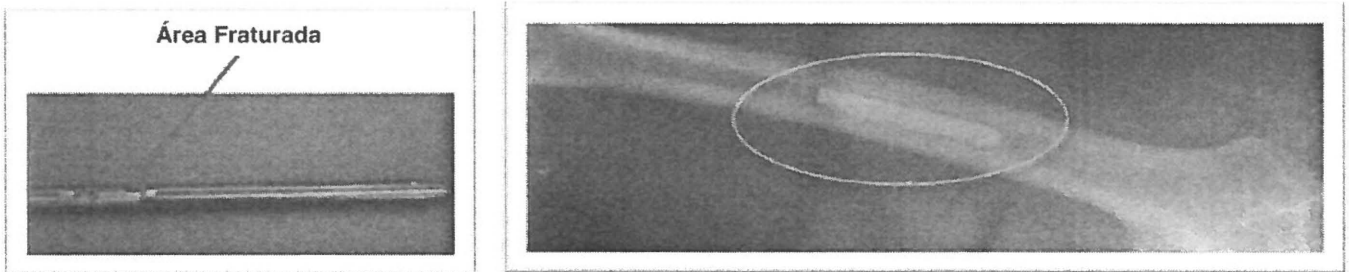


Figura 2: Imagem da Haste IM SP2, destacando a área de fratura potencial / Imagem do fragmento da Haste IM SP2 em uma radiografia

Os Instrumentos Haste IM SP2 de 400 mm, fabricados com 17-4 SS e distribuídos entre maio de 1995 e fevereiro de 2001, estão sendo incluídos neste aviso de recolhimento para recuperar todos os instrumentos que ainda existem no mercado. A companhia não recebeu nenhuma reclamação de que os Instrumentos Haste IM SP2 de 400 mm (PN 96-6120), fabricados com 450 SS, fraturaram e deixaram um pedaço da haste no paciente, e estes lotes não estão sendo recolhidos.

Linha do tempo dos materiais utilizados no Instrumento Haste IM SP2 de 400 mm (PN 96-6120)	
Datas de Fabricação	Materiais
4 de abril de 1995 a 22 de junho de 2001	17-4 SS: Recolhido
2002 a 2008	450 SS: Não recolhido
27 de agosto de 2008 a 2 de outubro de 2012	455 SS: Recolhido
2013 até data atual	450 SS: Não recolhido

Opções de Instrumentos

A DePuy está comprometida em fornecer os instrumentos de substituição assim que possível, a fim de minimizar qualquer problema nas cirurgias. Enquanto isso, os profissionais médicos podem optar por usar outros tamanhos das Hastes IM SP2:

- HASTE IM SP2 200 mm (PN 96-6122)
- HASTE IM SP2 300mm (PN 96-6121)

Estes instrumentos fazem parte dos seguintes kits de instrumentais:

- Kit # 96-6550: Base Femoral Instruments
- Kit # 96-6583: SP2 TB REV e WED TRLS ST TRAY
- Kit # 96-6584: Specialist 2 IM ROD e Sleeve Sterilization Tray
- Kit # 2178-64-100: MBT Revision Preparation Case
- Kit # 9505-02-800: SIGMA HP Base Femur and Tibia
- Kit # 9505-02-823 SIGMA HP Quick Base Case

Unidades Afetadas

Aproximadamente 3.767 Instrumentos Haste IM SP2 de 400mm (PN 96-6120) nos lotes afetados foram comercializados nos EUA e fazem parte deste recolhimento.

Amplitude do Recolhimento

Este recolhimento de instrumento fornece informações para notificar os Distribuidores e as Instalações Médicas que possam ter adquirido os instrumentos afetados. O objetivo deste recolhimento de instrumento é retirar os instrumentos afetados e fornecer orientações para substituir os instrumentos afetados nos Distribuidores e Instalações Médicas.

Implicações Clínicas

Se o Instrumento Haste IM SP2 de 400mm (PN 96-6120) afetado se quebrar durante a cirurgia e uma parte da haste ficar no paciente, as possíveis implicações clínicas são:

- Se observado durante a cirurgia:
 - Atraso significativo na cirurgia devido à tentativa de retirada da haste remanescente
 - Danos ósseos menores devido à tentativa de retirada da haste remanescente



DePuy Synthes

JOINT RECONSTRUCTION

COMPANIES OF Johnson & Johnson

uma divisão de DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582 USA

- Se não observado durante a cirurgia:
 - Pode ocorrer reação adversa porque a haste fraturada, se não for removida de dentro do osso, pode atuar como um fator estressante causando a remodelagem do osso e inflamação
 - Dor durante possível remodelagem óssea ou durante exames de Imagem de Ressonância Magnética (IRM)

As implicações clínicas acima podem potencialmente requerer cirurgia de revisão. A seguir, exemplos gerais de possíveis riscos/perigos de revisão da cirurgia:

1. Infecção
2. Formação de cicatriz adicional
3. Danos neurais e vasculares
4. Dor adicional ao paciente se houver fratura óssea
5. Problemas funcionais resultantes dos itens 1-4 acima
6. Riscos associados à anestesia

A DePuy não recomenda uma revisão profilática no caso de ausência de sintomas. Se um cirurgião realizou um procedimento utilizando um instrumento afetado e ele se quebrou, a companhia recomenda que o cirurgião discuta as potenciais implicações e riscos clínicos com os pacientes sintomáticos. Compartilhar estas informações permitirá que os cirurgiões discutam o problema e forneçam recomendações de seguimento.

Medidas a Serem Tomadas

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre a retirada deste instrumento e solicitar confirmação de recebimento do aviso. Solicitamos que tome as seguintes ações:

- Interrompa imediatamente o uso dos lotes afetados dos Instrumentos Haste IM SP2 IM de 400mm (PN 96-6120).
- As instalações médicas devem identificar se possuem algum dos instrumentos recolhidos e devolver os instrumentos afetados imediatamente para seu Consultor de Vendas DePuy Synthes, ou devolver à companhia local, para obtenção de crédito após os procedimentos de compras normais. Não se esqueça de fazer referência a H5-16 / 090815 em todas as documentações de devolução e fora da caixa.
- Os kits que contêm Instrumentos Haste IM SP2 de 400mm (PN 96-6120) incluem:
 - PFC SIGMA SP2 Primary Instrument Sets
 - SIGMA HP Primary Instrument Sets

- PFC Sigma TC3 Revision Instrument Sets
- Serão fornecidas substituições dos Instrumentos Haste IM SP2 de 400mm (PN 96-6120). Enquanto isso, consulte a seção “Opções de Instrumentos,” neste aviso, para obter alternativas ao Instrumento Haste IM SP2 de 400mm (PN 96-6120).
- Preencha os Formulários de Reconciliação e devolva o formulário para seu Consultor de Vendas DePuy Synthes ou envie via fax para 11 3076-0551, dentro de 30 dias deste aviso.
- Mantenha em seus arquivos uma cópia do Formulário de Reconciliação preenchido, juntamente com este aviso.
- Encaminhe esta notificação a outras pessoas em sua instalação que precisem ser informadas.
- Se algum dos produtos afetados foi enviado a uma outra instalação, entre em contato com a instalação imediatamente para comunicar sobre este recolhimento de instrumento.
- Notifique os cirurgiões que usam este produto em sua instalação, fornecendo a eles uma cópia deste aviso para assegurar que os cirurgiões estejam cientes deste recall de instrumento.
- Mantenha uma cópia desta notificação junto com os produtos afetados.

Contatos

- Para dúvidas sobre o produto, entre em contato com seu Consultor de Vendas DePuy Synthes.
- Para dúvidas clínicas por parte dos cirurgiões, entre em contato com Consultor de Vendas DePuy Synthes.
- Para dúvidas sobre as informações fornecidas sobre o recolhimento de instrumento, entre em contato com Consultor de Vendas DePuy Synthes.

Os profissionais da saúde podem relatar os eventos adversos sérios, efeitos colaterais ou problemas de qualidade no uso deste produto para seu Consultor de Vendas DePuy Synthes.

Atenciosamente,



Vinicius Franco de Oliveira
Responsável Técnico
CFQ nº. 04404582
DePuy Synthes

Anexo A: Lotes afetados gravados do Instrumento Haste IM SP2 de 400 mm (PN 96-6120)*

Nº Lote Gravado	Nº Lote Gravado	Nº Lote Gravado	Nº Lote Gravado
H0797	H0409	H0796	H1198
H0100	H0410	H0797	H1208
H0109	H0495	H0800	H1297
H0199	H0499	H0808	H1298
H0200	H0509	H0810	H1299
H0209	H0510	H0899	TBACC
H0210	H0530	H0900	TBACZ
H0211	H0596	H0908	TBAGG
H0298	H0598	H0910	TBCOJ
H0301	H0600	H0997	
H0309	H0601	H0998	
H0310	H0610	H1008	
H0311	H0611	H1095	
H0396	H0696	H1097	
H0399	H0699	H1108	
H0401	H0710	H1195	

* Além dos lotes acima, devolva qualquer dispositivo que apresente o número de lote do Instrumento Haste IM SP2 de 400mm (PN 96-6120), localizado na ponta distal do instrumento (veja Figura 3).



Figura 3: Desenho da haste IM SP2, destacando a localização da gravação do lote 17-4 SS