

Dato: 02. december 2020

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE: **RIA 2 (alle partier)**

Produkter, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse:

Delnummer	Beskrivelse af del	Lot	Unik udstyrsidentifikation
Se bilag 1	Se bilag 1	Se bilag 1	Se bilag 1

GIV DENNE INFORMATION TIL DET RELEVANTE PERSONALE PÅ DIN INSTITUTION, SOM MULIGVIS ANVENDER DET PRODUKT, DER ER OMFATTET AF DENNE MEDDELELSE

Kære kunde

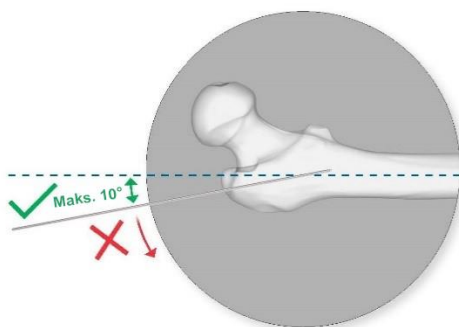
KUN TIL UNDERRETNING: Hos Synthes GmbH er vi forpligtet på at levere de bedste kvalitetsprodukter og den bedste kundeoplevelse ved løbende at monitorere vores produkters ydeevne som hjælp til at sikre patientsikkerhed og i overensstemmelse med lovgivningen.

Synthes GmbH udsender en sikkerhedsmeddelelse om RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator, der er beregnet til brug hos voksne og unge (12-21 år) til reaming af den medullære kanal mhp. forberedelse af intern fiksering, udtagning af knogle og knoglemarv og/eller fjernelse af (vævs)rester.

Årsag til sikkerhedsmeddelelsen:

Denne sikkerhedsmeddelelse rådgiver lægerne om følgende supplerende oplysninger om den kirurgiske tilgang til standard intramedullær (IM) reaming til søm som beskrevet i vejledningen til kirurgisk teknik.

- Åbn den medullære kanal og gennemfør reaming ved at følge AO's reamingteknikker til IM-sømning og oprethold en indføringsvinkel for guidewiren på mindre end 10° fra kanalens akse.



FORSIGTIG:

Hvis guidewirens indføringsvinkel er større end 10° fra kanalens akse, er der risiko for at bøjning af reamingstaven og dette kan resultere i:

- Excentrisk reaming af den fjerne cortex
- Beskadigelse af reamerhovedets tilslutning, hvilket resulterer i metalfragmenter i kanalen

BEMÆRK:

- Til en antegrad femoral tilgang, hvis det er muligt, skal hoften adduceres for at lette adgangen til indgangspunktet. Til et indgangspunkt i trochanter major skal der målrettes >2 cm distalt for trochanter minor¹.
- Til en antegrad tibial tilgang skal knæet bøjes til 90-110° for adgang til indgangspunktet. Indfør guidewiren så den sigter ned ad tibiakanten, og dermed midten af den medullære kanal².

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

Mulige kliniske konsekvenser og påvirkning af patienter:

Undersøgelsen identificerede følgende potentielle skader, hvis der skulle opstå brud og eventuelle fragmenter bliver tilbage:

- Der kan forekomme utilsigtet vævsreaktion.
- Der kan forekomme blødelsskade, hvis kirurgen vælger at forstørre indgangsstedet eller åbne frakturstedet for at fjerne fragmenterne.
- Der kan forekomme knogleskade, hvis kirurgen vælger at fjerne fragmenterne. Det kan være nødvendigt at lave et vindue eller fjerne knogle for at få adgang til de tilbageværende fragmenter.

Synthes GmbH fraråder postoperative ændringer eller kirurgisk revision ved fraværet af symptomer hos patienter, som disse instrumenter måske allerede har været brugt på.

Foranstaltninger, der skal træffes:

Vores optegnelser viser, at din institution har modtaget produkter, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse.

Gør venligst følgende:

- Videre send denne meddelelse til alle i din institution, som skal holdes orienteret.
- Hvis nogen af de påvirkede produkter er blevet videregivet til en anden institution, bedes du kontakte institutionen.
- Opbevar en kopi af denne meddelelse sammen med det berørte produkt.
- Identificer og kassér enhver aktuel trykt kirurgisk teknik.
- Besøg vores webside for at få den opdaterede version: <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
- Gennemlæs, udfyld, underskriv og returner den vedhæftede svarformular på side 4 i dette brev til Complaint team Nordic i overensstemmelse med instruktionerne på formularen inden for fem hverdage efter modtagelsen af denne meddelelse.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din salgsrepræsentant.
- Dette brev er kun til underretning, der skal ikke returneres noget produkt.

I Synthes GmbH tilstræber vi at holde folk raske i alle aldre og alle livets faser. Vores primære mål er bruger- og patientsikkerhed ved at levere produkter af høj kvalitet. Vi beklager enhver ulejlighed, som denne sikkerhedsmeddelelse måtte give anledning til og takker dig for dit samarbejde omkring vores anmodning.

Tak for din opmærksomhed og dit samarbejde.

Synthes GmbH

Bilag 1 - Produkter, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse:

Delkode	Beskrivelse	Lot	GTIN (uden for USA)
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Alle	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Alle	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Alle	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Alle	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Alle	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Alle	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Alle	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Alle	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Alle	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Alle	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Alle	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Alle	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Alle	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Alle	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Alle	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Alle	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Alle	07612334142542

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE:
RIA 2 (alle partier) - Kun til underretning
Formular til svar fra kunder

Produkt, der er berørt af denne meddelelse:

Delkode	Beskrivelse	Lot	GTIN (uden for USA)
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Alle	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Alle	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Alle	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Alle	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Alle	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Alle	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Alle	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Alle	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Alle	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Alle	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Alle	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Alle	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Alle	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Alle	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Alle	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Alle	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Alle	07612334142542

Udfyld denne Formular til svar fra kunder **inden for fem hverdage efter modtagelse af meddelelsen**, og returner den til Complaint team Nordic via e-mail: ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com eller med posten: Johnson & Johnson AB
 Att.: Complaint team Nordic, P.O. Box 4014, SE-169 04 Solna, Sweden. Udfyld/returner denne formular, også selvom det berørte produkt ikke længere er i beholdning.

Jeg har læst og forstår meddelelsen

Dit navn:	Institutionens/virksomhedens navn:
Underskrevet*:	Dato:
Institutionens/virksomhedens adresse, by:	
Kontonummer:	
J&J salgsrepræsentant (som relevant):	
Dato for modtagelse af meddelelsen:	
E-mailadresse:	Telefonnummer:
<i>*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne meddelelse.</i>	
Vi modtager gerne dine kommentarer:	