

**Till berörda parter:
Doktorer som använder
Expert Tibial Nail PROtect**

7 november 2012

BRÅDSKANDE: BORTTAGANDE AV MEDICINTEKNISK PRODUKT

Artikel beskrivning / Artikel nummer:

Artikel Nummer	Artikel Beskrivning	Lot Nummer

Bäste Doktor,

Synthes initierar ett borttagande av medicinteknisk produkt, Synthes Expert Tibial Nail PROtect. Denna åtgärd initieras efter fynd av formella olikheter i instruktionsanvisning (IFU) som medföljer varje produkt inom beskriven produktfamilj.

Ett felaktigt eller icke komplett beskrivning av indikationer i IFU kan leda till icke önskvärt applicerande av produkten. Användning av Expert Tibial Nail PROtect för indikationer annat än de som specificeras och godkänts, vilka listas i Teknikguide för Expert Tibial Nail PROtecy (036.000.380), kan leda till stor hälsorisk för patienten. Det rekommenderas starkt att noggrant konsultera Teknik guiden före ett kirurgiskt ingrepp. De godkända instruktionerna för Expert Tibial Nail PROtect är som följer:

Expert Tibial Nail PROtect är indikerad för frakturer på tibiaskaftat såväl som för metafysära och vissa intraartikulära frakturer på tibiahuvudet och tibia pilon.

- 41-A2/A3
- Alla skaft frakturer
- Kombination av dessa frakturer

Sida 1 av 3

För följande indikationer bör Expert Tibial Nail PROtect användas i kombination med andra implantat.

- 41-C1/C2
- 43-C1/C2

Expert Tibial Nail PROtect är delvis indikerad i fall med ökad risk för lokal beninfektion, till exempel, polytrauma eller immunonedsatta patienter, och patienter med öppna frakturer. Anledningen till övertäckning med PDLLA+gentamycin sulfat är för att reducera risken för bakteriell kolonisation på spikens yta efter att den implanteras. Effektiviteten av antibiotikaöverdraget ska vara synbar under de första timmar och dagar efter implantationen. Effektiviteten av PDLLA + gentamycin sulfats överdraget är restriktiv för gentamycin känsliga bakterier.*

Synthes har inte tagit emot några reklamationer relaterade till detta spørsmål och agerar i ett rent förebyggande syfte. Om användning sker i enlighet med indikationer som specificeras i Teknik guiden, föreligger ingen säkerhetsrisk med Expert Tibial Nail PROtect för patienter.

Synthes kommer att byta ut de beskrivna instruktionsanvisningarna till en uppdaterad version och göra Expert Tibial Nail PROtect tillgänglig för klinisk användning så snart som möjligt.

Vi ber er att sända tillbaka the berörda produkterna.

Om ni har frågor, vg kontakta er Synthes representant.

Vi ber om ursäkt för det besvär detta orsakat.

Tack för er uppmärksamhet och samarbete.

*Kommentar: I relation till PK/PD data, indikationen baseras på resultat från in vitro och in vivo modeller där de undersökande modellerna adekvat simulerar den kliniska situationen och tillåter en säker estimering av hur antibiotika belagda implantat uppför sig efter implantation. Kompositionen av belag och mängden belag per enhet ytarea på implantaten för djurstudier är identiska för belagda IM spikar. Även om kliniska PK data är att föredra, nuvarande data kan anses vara av indirekt stödjande värde.

Synthes GmbH

Heinz Gribi
Manager Complaint Handling Unit

Markus Wien
Director Quality EMEA

DePuySynthes

Niclas Gustafsson
Product Manager Trauma