

## Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

**Název výrobku:** DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement

**FSCA - identifikátor:** DVA - 108589

**Typ opatření:** Bezpečnostní upozornění pro terén

**Datum:** 4. února 2014

**Určeno pro:** oddělení ortopedie, vedoucí ortopedických operačních sálů, kontaktní osoby odpovídající za bezpečnost

**Typ zdravotnického prostředku:** DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement

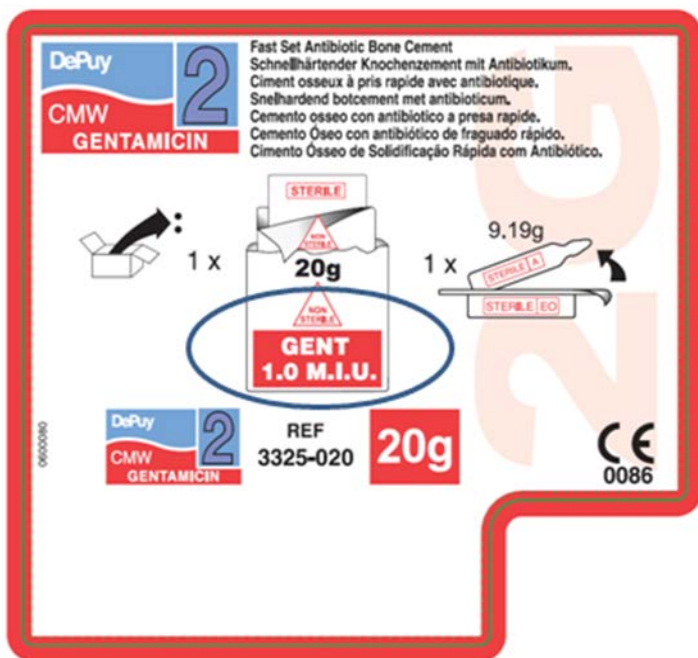
**Velikost balení:** 20 g

**Číslo výrobku:** 3325020

**Číslo dotyčných šarží:** 4 šarže 3590475, 3607803, 3620321, 3625505

Společnost DePuy International Ltd. T/A DePuy CMW vydává dobrovolné bezpečnostní upozornění pro terén (FSN), protože etiketa na krabici výrobku s kódem výrobku 325020 (DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement, 20 g) obsahuje chybný údaj, a sice, že množství gentamicinu v kostním cementu je 1,0 M.I.U. (milion mezinárodních jednotek). Skutečné množství gentamicinu v kostním cementu je 0,5 M.I.U. Výrobek byl vyroben podle specifikace a informace v návodu k použití (IFU) a na foliovém pouzdru jsou správné. Nesprávný je pouze vytištěný údaj na etiketě krabičky.

Chybná etiketa na krabici výrobku  
s upozorněním na nesprávný obsah gentamicinu



Jaký obsah gentamicinu by měl být  
na etiketě



## **Zamýšlené použití**

Výrobek je indikován pro fixaci protéz k živé kosti při artroplastických postupech u kloubů, kde hrozí nebezpečí infekce kvůli mikroorganismům citlivým na gentamicin.

Výrobek není indikován coby prostředek transportu léčiva. Gentamicin obsažený ve výrobku není určen k léčbě ani prevenci infekce. Pouze pomáhá snížit riziko infekce tím, že ničí bakterie zachycené na povrchu cementu v době implantace.

## **Důvod bezpečnostního upozornění pro terén**

Možným nebezpečím je infekce. Teoreticky by se mohla vyskytnout, pokud by operátor upravil operační postup podáním snížené dávky systémových perioperačních antibiotik pacientovi, protože by si kvůli chybné hodnotě M.I.U. na etiketě krabičky výrobku myslel, že kostním cementem se aplikuje dvojnásobné množství antibiotika. Toto snížení v systémovém antibiotickém režimu by mohlo vést k vyšší pravděpodobnosti pooperační infekce. Má se za to, že tato možnost ve skutečnosti nemůže nikdy nastat. K dispozici je pouze jedna koncentrace gentamicinu v kostním cementovém prášku, tj. 1,0 M.I.U. ve 40 g kostního cementového prášku nebo 0,5 M.I.U. ve 20 g kostního cementového prášku. Předepsanou, dostupnou možností volby je použít cement obsahující antibiotikum, nebo cement bez antibiotika. Neexistuje kostní cement s vyšší dávkou antibiotika. Má se za to, že obsah antibiotika v kostním cementu nemá vztah k výběru perioperačního antibiotického režimu.

Toto bezpečnostní upozornění pro terén jsme se rozhodli vydat s cílem informovat uživatele o tomto problému a upozornit je na to, aby obsah gentamicinu uvedený na etiketě vnější krabičky u těchto šarží nebrali v potaz.

## **Použití dotýčných šarží kostního cementu s gentamicinem DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement**

Množství gentamicinu uvedené na etiketě krabičky výrobku obsahuje chybný údaj 1,0 M.I.U. (milion mezinárodních jednotek). Měla by tam být hodnota 0,5 M.I.U. Informace na foliovém pouzdru a v návodu k použití (IFU) jsou správné. Složení chybně značeného kostního cementu vyhovuje specifikacím výrobku a cement je funkční podle záměru, k němuž byl vytvořen. Dotyčné šarže by se měly použít běžným způsobem v souladu s návodem k použití (IFU) a obsah gentamicinu na etiketě vnější krabičky pro tyto šarže by se neměl brát v potaz. Výrobek není třeba vracet ani likvidovat.

## **Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:**

Posíláme vám toto upozornění, protože podle našich záznamů vaše organizace/nemocnice obdržela výrobek DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement s dotýčnými katalogovými čísly a čísly šarží.

Toto upozornění je třeba předat všem osobám, které musí být v rámci vaší organizace informovány, a všem organizacím, do nichž tyto výrobky mohly být dodány.

Vyplněním a vrácením potvrzení v příloze A potvrďte přijetí tohoto bezpečnostního upozornění pro terén (FSN).

V případě jakýchkoli dotazů ohledně výrobku DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement se prosím obraťte na tuto osobu:

Alan O' Sullivan  
Koordinátor stahování výrobku  
Email – [aosulliv@its.jnj.com](mailto:aosulliv@its.jnj.com)  
Tel. č.: +353 21 4914149

Toto bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.

S pozdravem

Simon Sinclair PhD MB BChir  
WW VP Strategic Medical Affairs