

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
Kostní cement Kryptonite
CA-11-030-FSCA-04202012
Aktualizace štítku produktu

Duben 2012

Odesláno doporučenou poštou a e-mailem

Vážený distributore,

Doctors Research Group, Inc., („DRG“) posílá toto bezpečnostní upozornění pro terén s cílem poskytnout nové informace o mechanických vlastnostech Kryptonite® Bone Cement („Kryptonite“) ve všech jeho produktových konfiguracích. DRG vyrábí a prodává Kryptonite od roku 2007 a od té doby se na celém světě prodalo přibližně 18 000 sad cementu Kryptonite.

V prosinci 2011 se společnost DRG dozvěděla o hodnocení tohoto produktu při teplotě těla, která prováděla třetí strana a jejichž výsledkem byly jiné vlastnosti produktu Kryptonite, než jaké při teplotě okolí vysledovala v rámci preklinických testů společnost DRG. Společnost DRG se touto otázkou důkladně zabývala a potvrdilo se, že pevnost a tuhost produktu Kryptonite při teplotě těla jsou přibližně poloviční ve srovnání s měřeními při okolní teplotě. Společnost DRG je přesvědčena, že i při této nižší pevnosti a tuhosti má produkt v podstatě podobné mechanické vlastnosti jako podobné komerčně dostupné produkty. Společnost DRG je přesvědčena, že tyto vlastnosti se týkají všech produktů Kryptonite, které byly dodnes vyrobeny.

I když si je společnost DRG vědoma malého množství stížností ohledně poddajnosti produktu pozorované během chirurgických zákroků, která údajně nesouvisela s implantací produktu Kryptonite, na základě přezkumu dosavadních údajů ze stížností si společnost DRG není vědoma žádných nežádoucích účinků, které by přímo souvisely s tímto problémem.

Společnost DRG provádí nápravné opatření v podobě informování distributorů o tomto novém zjištění a poskytuje aktualizovaný Návod k použití (Instructions for Use, IFU). **Pokud nebudeme informovat jinak, distributoři by měli poskytnout kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro terén a aktualizovaný návod IFU všem uživatelům, kteří produkt obdrželi dříve a kteří jej zakoupí v budoucnosti.**

Aktualizovaný návod IFU obsahuje nové upozornění:

„Tuhost a pevnost in situ plně zaschlého produktu je přibližně poloviční ve srovnání s produktem při teplotě okolí.“

Podobně jako u všech produktů kostního cementu společnost DRG doporučuje monitorovat výsledky chirurgických zákroků u pacientů s cílem vyhodnocovat jejich stav vzhledem ke známým rizikům spojeným s těmito produkty včetně těch, které jsou uvedeny v IFU (tj. v příbalovém letáku).

Pokud máte nějaké otázky, obraťte se na americké ústředí společnosti DRG na čísle +1 203-262-9335.

S pozdravem,



Luis Nesprido
Sr. manažer pro otázky regulace a kvality
Doctors Research Group, Inc.