

Pilne powiadomienie o posprzedażowym działaniu korygującym

Produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie: ceramiczna proteza stawu biodrowego

Nr referencyjny FSCA: R-2016-24

Działanie FSCA: modyfikacja wyrobu

Data: 03 czerwiec 2016 r.

Szczegółowe informacje dotyczące produktu: Patrz poniżej

Szanowni Państwo!

Niniejszym zawiadamiamy, że firma Smith & Nephew oferuje dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące obejmujące wszystkie obecnie używane ceramiczne protezy stawu biodrowego, w tym protezy głowy kości udowej i powłoki/wkładki sklepienia panewki, które są produkowane lub dystrybuowane globalnie przez firmę Smith & Nephew.

Niniejsze działanie posprzedażowe zostało zgłoszone odnośnym władzom.

Powody działania korygującego

Elementy ceramiczne są stosowane w plastyce stawu biodrowego od wielu lat. Elementy te mogą pękać i po pewnym czasie wymagają wymiany. Ostatnie kontrole produktów po ich wprowadzeniu do obrotu wskazują, że ceramiczne fragmenty pękniętych ceramicznych elementów protez stawu biodrowego mogą pozostać w stawie podczas zabiegu wymiany, co może prowadzić do przedwczesnego zużycia nowych elementów, jeśli są one wykonane z materiałów nieceramicznych. W efekcie konieczne może być przeprowadzenie dodatkowego zabiegu wymiany.

Firma Smith & Nephew wydała ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa, aby przestrzec przed używaniem elementów nieceramicznych w ramach wymiany pękniętych elementów ceramicznych stosowanych w plastyce stawu biodrowego.

Informacje związane z bezpieczeństwem pacjenta

Jeśli konieczna jest wymiana protezy stawu biodrowego ze względu na pęknięcie elementu ceramicznego, w celu uniknięcia potencjalnego nadmiernego zużycia nowych elementów wymianę należy przeprowadzać wyłącznie z użyciem ceramicznej protezy głowy kości udowej.

W przypadku wykonywania wymiany pękniętego elementu ceramicznego wymienić należy protezę głowy kości udowej i wkładkę sklepienia. Należy usunąć wszystkie widoczne luźne fragmenty oraz dokładnie przepłukać i obmyć pole operacyjne. Jeśli szyjka kości udowej jest nienaruszona, należy skorzystać ze specjalnej ceramicznej protezy głowy kości udowej do wymian* w połączeniu z metalowym adapterem do szyjki kości udowej. Do wymiany pękniętych elementów ceramicznych nie należy wykorzystywać protez

głowy kości udowej wykonanych z metalu lub OXINIUM® z wkładką polietylenową. W przypadku gdy szyjka kości udowej jest uszkodzona lub odpowiednia ceramiczna proteza głowy kości udowej nie jest dostępna, należy wymienić trzon kości udowej, aby zapewnić szyjkę kości udowej odpowiednią do przymocowania nowej ceramicznej protezy głowy kości udowej.

W przypadku pęknięcia ceramicznej powłoki/wkładki sklepienia panewki należy upewnić się, że wszystkie luźne fragmenty zostały usunięte, jak wspomniano powyżej. Podczas wymiany istnieje możliwość użycia wkładki polietylenowej, ceramicznej lub ceramiczno-polietylenowej (tylko BICON -PLUS®), jeśli wewnętrzne sklepienie panewki szyjki kości udowej nie zostało uszkodzone i pozostaje odpowiednio usytuowane.

Uwagi:

1. W przypadku systemu REFLECTION® Acetabular System wymiana pękniętych powłok ceramicznych nie jest możliwa i wymaga również wymiany panewki.
2. W przypadku systemu R3® Acetabular System usunięcie (pękniętej) powłoki ceramicznej wymaga zastąpienia jej nową powłoką ceramiczną.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

1. Systemów protez stawu biodrowego firmy Smith & Nephew należy używać wyłącznie zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym ostrzeżeniu.
2. Należy wypełnić formularz zwrotu i przekazać go do lokalnego przedstawicielstwa lub dystrybutora firmy Smith & Nephew, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia o posprzedażowym działaniu korygującym.
3. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.
4. W celu zapewnienia skuteczności działania korygującego prosimy zachować świadomość tego powiadomienia posprzedażowego i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres.

Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie

Elementy ceramiczne	Producent	Nr artykułu/katalogowy
BIOLOX® OPTION*	CeramTec GmbH (<i>tylko proteza głowy kości udowej</i>)	Wszystkie
BIOLOX® DELTA	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Wszystkie
BIOLOX® FORTE	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Wszystkie

Celem firmy Smith & Nephew jest dystrybuowanie wyłącznie produktów, które spełniają najwyższe normy jakości, i zapewnienie wsparcia korzystającym z nich chirurgom i pacjentom.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem +41 62 832 27 15 lub mailowy pod adresem: fieldactions@smith-nephew.com.

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Z poważaniem



Andy Weymann, MD

Kierownik ds. medycznych

Dział zaawansowanych wyrobów chirurgicznych

Smith & Nephew

Formularz zwrotu

Aby zapobiec powtarzającym się zapytaniom, proszę wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy do dnia 15 czerwiec 2016 r.

☐

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia o posprzedażowym działaniu korygującym i zapoznanie się z jego treścią.

Instytucja: _____

Nr referencyjny: R-2016-24

Imię i nazwisko: _____ Data/Podpis: _____