

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa PR 1629460

21 grudnia 2017 r.

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA:	Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – PR 1629460
Typ działania:	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
Opis:	Instrukcja obsługi dotycząca mechanizmu śruby blokującej wprowadzonego do minimalnie inwazyjnego elementu wydłużającego (MIG) nie została udostępniona
Nazwa produktu	Niestandardowe systemy implantów z minimalnie inwazyjnym elementem wydłużającym (MIG)
Nr partii:	Niestandardowe implanty z MIG produkowane w okresie od marca 2007 r. do października 2014 r.

Szanowny Dystrybutorze/Lekarzu/Chirurgu,

W dniu 21 grudnia 2017 r. firma Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, producent) rozpoczęła dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą bezpieczeństwa wymienionego powyżej produktu. Celem tego listu jest przedstawienie wszystkich znanych zagrożeń związanych potencjalnie z tą akcją oraz środków minimalizacji ryzyka.

Problem

W marcu 2007 r. minimalnie inwazyjny element wydłużający (MIG) z mechanizmem blokującym wykorzystano z produkowanymi na zamówienie protezami kości długich w zabiegach oszczędzających kończynę u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym lub młodocianych, aby zapobiec niezamierzonym zmianom długości wyrobu. Jednakże do października 2014 r. nie zaktualizowano instrukcji obsługi w celu wyjaśnienia funkcji mechanizmu blokującego oraz ujęcia ostrzeżeń dotyczących śruby blokującej, co doprowadziło do braku świadomości istnienia mechanizmu blokującego i jego funkcji w tym okresie.

Do wyrobów wszczepionych po październiku 2014 r. dołączona była zaktualizowana instrukcja obsługi. Dodatkowe informacje dołączone do instrukcji obsługi są zaznaczone na stronie 2 w załączniku 2 w punkcie „Minimalnie inwazyjny element wydłużający”.–

Potencjalne zagrożenia/uszczerbki:

W przypadku systemów implantów z elementem MIG, które wszczepiono przed październikiem 2014 r. instrukcje obsługi nie zawierały informacji wyjaśniających funkcję mechanizmu blokującego oraz ostrzeżeń dotyczących śruby blokującej. W związku z brakiem tej informacji zidentyfikowano następujące potencjalne zagrożenia:

- Wprowadzenie w błąd — brak instrukcji obsługi
- Niezamierzona zmiana długości implantu

Wyżej wymienione zagrożenia mogą spowodować co najmniej jeden z poniższych uszczerbków:

1. Powikłania związane z opóźnieniem operacji (poniżej 15 minut) w celu poznania lub wyjaśnienia funkcji blokady
2. Ból związany z nadmierną rozbieżnością w długości kończyny

3. Niestabilność i zaburzenia czynności związane z nadmierną rozbieżnością w długości kończyny
4. Nieplanowana operacja wydłużająca (minimalnie inwazyjna) w celu ograniczenia niebezpiecznych warunków
5. Operacja rewizyjna w celu ograniczenia niebezpiecznych warunków i wszczęcia systemu alternatywnego lub elementów dodatkowych, np. kołnierzy C

Minimalizacja ryzyka:

W związku z właściwościami implantów niestandardowych z elementem MIG zabiegi rewizyjne (wydłużenie) są przewidywane w fazie wzrostu pacjenta w celu wydłużenia proteza i dostosowania jej do wzrostu pacjenta. Zabiegi te są procedurami minimalnie inwazyjnymi, w trakcie których niewielkie nacięcie umożliwia uzyskanie dostępu do klucza mechanizmu wydłużającego, a także do śruby blokującej. Zabiegi takie umożliwiają skorygowanie niezamierzonych zmian w długości implantu, a także pozwalają prawidłowo unieruchomić system za pomocą śruby blokującej (patrz załącznik 2). W przypadkach kiedy występują niewielkie lub powolne zmiany długości, można zastosować środki łagodzące, np. ortezy lub buty z wkładką skrótową, mogą ograniczyć rozbieżność pod względem długości bez interwencji chirurgicznej.

Jeżeli którykolwiek z wyrobów, których dotyczy powiadomienie, znajduje się w Państwa placówce, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Należy przekazać instrukcję obsługi dołączoną jako załącznik 2 oraz niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim zainteresowanym stronom.
2. Zainteresowany personel należy powiadomić o istnieniu mechanizmu blokującego oraz o dodanych do instrukcji obsługi ostrzeżeniach dotyczących śruby blokującej.
3. Powiadomić w placówce o istnieniu niniejszego powiadomienia do czasu zakończenia wszystkich działań w Państwa jednostce.
4. Zastąpić aktualny egzemplarz instrukcji obsługi MIG dokumentem dołączonym w załączniku 2 i zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami zaznaczonymi na stronie 2 w punkcie „Minimalnie inwazyjny element wydłużający”.–
5. Należy poinformować SIW, jeśli wyroby będące przedmiotem niniejszego powiadomienia zostały przekazane innym organizacjom. *(Podać dane do kontaktu, aby firma SIW mogła odpowiednio poinformować odbiorców).*
6. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia (załącznik 1), aby potwierdzić odbiór zaktualizowanej instrukcji obsługi. *(Formularz należy wypełnić nawet, jeśli posiadają już Państwo aktualną wersję instrukcji obsługi. Wyeliminuje to potrzebę wysyłania przypomnień przez SIW).*
7. Należy poinformować SIW o wszelkich zdarzeniach niepożądanych.
8. Wypełniony formularz potwierdzenia odbioru powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa należy zwrócić przedstawicielowi firmy SIW wskazanemu w formularzu potwierdzenia.

Stanmore Implants Worldwide Limited utrzymuje swoje zobowiązanie do opracowywania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu najwyższej jakości wyrobów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może powodować ta akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa, i doceniamy Państwa współpracę w związku z naszą prośbą.

W razie dalszych pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem

[nieczytelne: podpis]

Amit Agrawal

Starszy Menedżer ds. Rejestracji Wyrobów i Zgodności
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Wielka Brytania
0044 208 238 6518
amit.agrawal@stryker.com
Godziny pracy: 9.00–17.00 (GMT)

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia
2. Instrukcja obsługi

Załącznik 1

**FORMULARZ POTWIERDZENIA ODBIORU
POWIADOMIENIA FIRMY STANMORE IMPLANTS
WORLWIDE LIMITED DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA**

21 grudnia 2017 r.

NAZWA:

ADRES:

MIEJSCOWOŚĆ:

KOD POCZTOWY:

Identyfikator FSCA: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – **PR 1629460**

Typ działania: Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa

Opis: Instrukcja obsługi dotycząca mechanizmu śruby blokującej wprowadzonego do minimalnie inwazyjnego elementu wydłużającego (MIG) nie została udostępniona

Nazwa produktu Niestandardowe systemy implantów z minimalnie inwazyjnym elementem wydłużającym (MIG)

Nr partii: Niestandardowe implanty z MIG produkowane w okresie od marca 2007 r. do października 2014 r.

Potwierdzam, że otrzymałem/am instrukcję obsługi dołączoną jako załącznik 2 i zapoznałem/am się z dodatkowymi ostrzeżeniami zaznaczonymi na stronie 2 w punkcie „Minimalnie inwazyjny element wydłużający”. –

Klient
(Podpis)

Data

Imię i nazwisko Klienta
(DRUKOWANYMI LITERAMI)

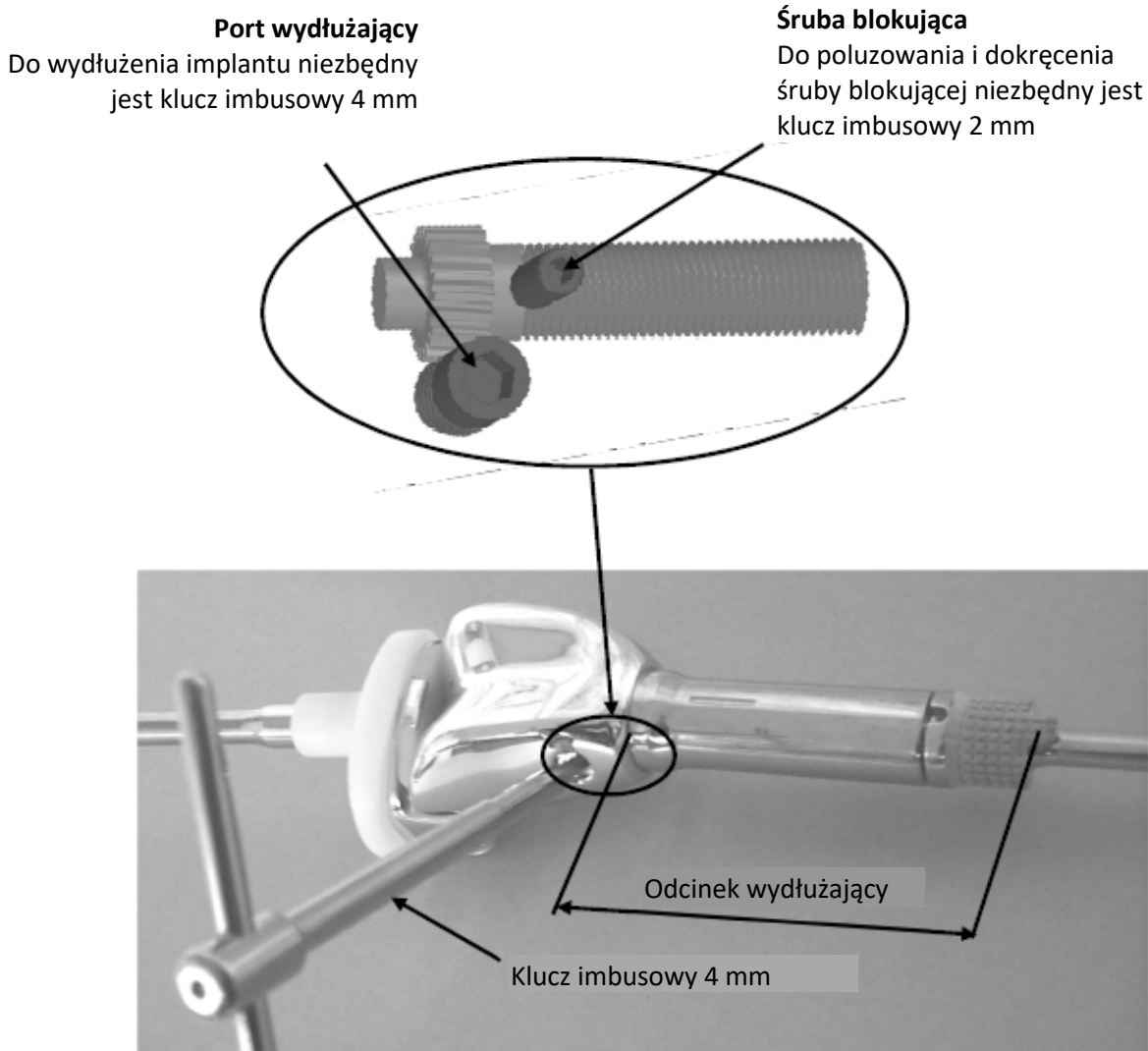
Podpisany i opatrzony datą formularz należy odesłać na adres Amelia.Wiltshire@stryker.com

Minimalnie inwazyjny element wydłużający — instrukcja regulacji

1. Minimalnie inwazyjny element wydłużający — opis wyrobu

Typowy minimalnie inwazyjny element wydłużający przedstawiono poniżej na Rys. 01. Część wydłużająca składa się z teleskopowego trzonu zewnętrznego, wewnętrznego przesuwanego tłoka, śruby ze zintegrowanym kołem zębatym, ślimaka z gniazdem sześciokątnym oraz mniejszej śruby blokującej. Do wydłużenia mechanizmu niezbędne jest użycie klucza imbusowego z uchwytem „T”. Przed wydłużeniem protezy należy poluzować śrubę blokującą.

W celu zlokalizowania portu wydłużającego i śruby blokującej należy zapoznać się ze specyficznym dla pacjenta schematem operacji.



Rys. 01 Minimalnie inwazyjny element wydłużający

Nr formularza:	QF 256		Nr wersji:	2
Dokument główny:	Nd.	Data wydania:	14 października 2014 r.	Obowiązuje od: 14 października 2014 r.

Minimalnie inwazyjny element wydłużający — instrukcja regulacji

2. Minimalnie inwazyjny element wydłużający — wydłużanie wyrobu

- 2.1 Przed przystąpieniem do obsługi mechanizmu wydłużającego należy zapoznać się ze specyficznym dla pacjenta schematem operacji, na którym zaznaczona jest lokalizacja portu wydłużającego i śruby blokującej. Oba te elementy znajdują się blisko siebie i zwykle potrzebne jest tylko jedno nacięcie.
- 2.2 Za pomocą klucza imbusowego 2 mm poluzować śrubę blokującą, nie zdejmując jej całkowicie (wystarczy jeden pełny obrót w lewo).



Ostrzeżenie

Jeśli śruba blokująca zostanie zdjęta z wyrobu lub przekręcona, wydłużenie mechanizmu może nie być możliwe.

- 2.3 Implant można przedłużyć za pomocą klucza imbusowego 4 mm; wprowadza się go do portu wydłużającego i obraca w prawo.
- 2.4 10 x pełnych obrotów klucza imbusowego 4 mm w prawo o 360° powoduje w wydłużeniu protezy o 1 mm.
- 2.5 Po wydłużeniu implantu do pożądanej długości śrubę blokującą należy ponownie dokręcić (w prawo), aby zablokować mechanizm wydłużający.



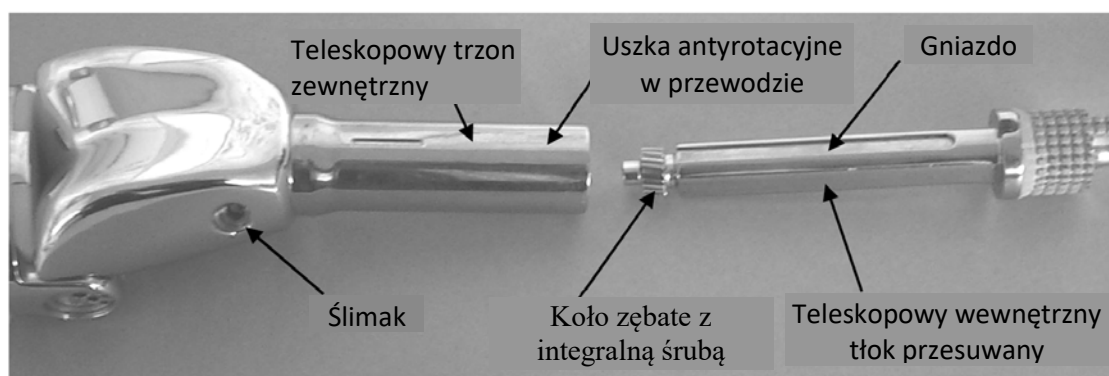
Ostrzeżenie

Jeśli śruba blokująca nie zostanie dokręcona, a mechanizm zablokowany, może dojść do niezamierzonego wydłużenia.

3. Minimalnie inwazyjny element wydłużający — montaż/demontaż wyrobu

Minimalnie inwazyjny implant wydłużający posiada pewne właściwości zapewniające jego prawidłowy montaż i działanie zgodnie z przeznaczeniem.

- 3.1 Mechanizm przekładni (ślimak i koło zębate) jest przeznaczony do odłączania poprzez odciążenie elementów teleskopowych po poluzowaniu śruby blokującej 2 mm. Demontaż może być niezbędny w trakcie implantacji lub rewizji. Na Rysunku 02 poniżej szczegółowo przedstawiono elementy wyrobu.

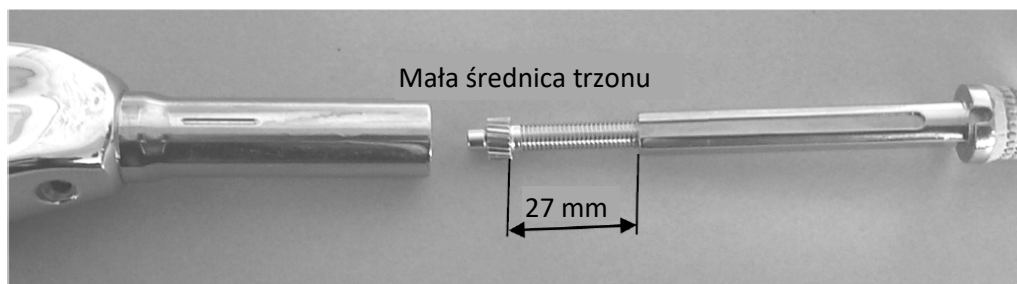


Rys. 02 Elementy minimalnie inwazyjnego elementu wydłużającego

Nr formularza:	QF 256		Nr wersji:	2
Dokument główny:	Nd.	Data wydania:	14 października 2014 r.	Obowiązuje od:
				14 października 2014 r.

Minimalnie inwazyjny element wydłużający — instrukcja regulacji

- 3.2 Aby zdemontować wyrób, należy najpierw poluzować i zdjąć śrubę blokującą 2 mm. W trakcie demontażu wyrobu teleskopowy przesuwany element wewnętrzny powinien przesuwać się bez oporu. Jednakże w przypadku trzonów o małej średnicy istnieje możliwość, że koło zębate chwyci uszka rotacyjne wewnątrz teleskopowego przewodu zewnętrznego. W takiej sytuacji należy ścisnąć elementy teleskopowe i wydłużyć protezę o co najmniej 25 mm za pomocą klucza imbusowego z uchwytem „T”. Po wykonaniu tej czynności przesuwany element wewnętrzny powinien przesuwać się bez oporu.



Rys. 03 Minimalnie inwazyjny element wydłużający z trzonami o małej średnicy

- 3.3 Montując wyrób, należy upewnić się, że śruba prowadząca jest dokręcona do przesuwanego elementu wewnętrznego, a następnie wprowadzić go do trzonu zewnętrznego, upewniając się, że uszka antyrotacyjne są prawidłowo zamocowane w gnieździe. W przypadku trzonów o małej średnicy istnieje możliwość, że koło zębate chwyci uszka rotacyjne, uniemożliwiając montaż. W tej sytuacji przed zmontowaniem części teleskopowych należy odkręcić śrubę o co najmniej 27 mm, jak pokazano na Rysunku 03 powyżej. Po zablokowaniu mechanizmu koła zębatego należy obrócić klucz w lewo i zredukować wydłużenie do zera.
- 3.4 Aby upewnić się, że mechanizm przekładni jest prawidłowo zamocowany, należy obrócić ślimaka za pomocą klucza imbusowego i delikatnie ścisnąć elementy teleskopowe. Przy wydłużaniu protezy może wystąpić opóźniona odpowiedź związana z odległością, jaką musi pokonać śruba w celu podtrzymania obciążenia.
- 3.5 W pełni zmontowaną wydłużaną protezę można wydłużyć, wykonując jeden obrót klucza imbusowego w prawo, aby wydłużyć implant o 0,1 mm. Np., aby wydłużyć protezę o 1 mm, należy wykonać dziesięć pełnych obrotów. Po prawidłowym zmontowaniu wyrobu należy ponownie dokręcić śrubę blokującą 2 mm.
- 3.6 U niektórych pacjentów, jeśli nie występuje siła ściskająca oddziałująca na wyrób, w trakcie procedury wydłużania istnieje możliwość poluzowania mechanizmu przekładni. W związku z tym zastosowanie siły ściskającej w trakcie wydłużania powoduje unieruchomienie przekładni.
- 3.7 Zastosowanie opisanej powyżej procedury montażu i demontażu gwarantuje działanie wyrobu zgodnie z przeznaczeniem. W żadnym momencie części nie wolno łączyć ani rozdzielać na siłę. W przeciwnym wypadku może dojść do usterki mechanizmu.

Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Wielka Brytania

Tel.: +44 (0) 20 8238 6500
Fax: +44 (0) 20 8953 0617
www.stanmoreimplants.com
www.implantsforchildren.com

Stanmore Inc.
10 Cordage Park Circle
Suite 200
Plymouth
MA 02360
USA

Tel. 508 746 1336
Faks 508 746 1466
www.stanmoreimplants.com
www.implantsforchildren.com

Nr formularza:	QF 256		Nr wersji:	2
Dokument główny:	Nd.	Data wydania:	14 października 2014 r.	Obowiązuje od:
				14 października 2014 r.