

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU RA2018-1757583

Rodzaj działania:	Notatka bezpieczeństwa
Nr referencyjny działania:	RA2018-1757583
Opis:	Głowy endoprotez LFIT™ Anatomic CoCr V40™
Numery referencyjne:	6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Numery partii:	Patrz załącznik
Producent prawny:	Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430. Mahwah. N.J.

28 maja 2018 r.

Szanowni Klienci,

firma Stryker chciałaby poinformować Państwa o istotnej notatce bezpieczeństwa związanej z wyżej wymienionymi wyrobami, opisanymi bardziej szczegółowo w tabeli poniżej („wyroby”). Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów. Firma Stryker, jako producent, jest odpowiedzialna za przekazanie tej istotnej notatki wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać którykolwiek z wymienionych wyrobów.

Informacje ogólne

Firma Stryker otrzymała większą niż przewidywaną liczbę skarg opisujących rozłączenie głowy endoprotezy/trzpienia udowego w przypadku niektórych rozmiarów głów endoprotez LFIT™ Anatomic CoCr V40™ wyprodukowanych przed 4 marca 2011 r.

Z związku z prawdopodobieństwem wystąpienia rozłączenia głowy endoprotezy/trzpienia udowego współczynnik skarg wynosi mniej niż 0,3% dla wyrobów objętych niniejszą notatką.

W poniższej tabeli wymieniono listę określonych wyrobów, które są objęte niniejszą notatką.

Numer katalogowy	Średnica głowy	Offset
6260-9-036	36 mm	-5
6260-9-136	36 mm	+0
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-336	36 mm	+10
6260-9-040	40 mm	-4
6260-9-140	40 mm	+0
6260-9-044	44 mm	-4
6260-9-144	44 mm	+0

Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

Proszę zauważyć, że poniższe zdarzenia kliniczne mogą potencjalnie być związane z rozłączeniem głowy endoprotezy/trzpienia udowego.

- Przemieszczenie
- Ból związany z obluzowaniem implantu
- Złamanie okołoprotezowe
- Zabieg rewizyjny w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niebezpiecznej sytuacji
- Różnica w długości nóg
- Utrata ruchomości po złamaniu biodra/stożka trzpienia lub rozłączeniu głowy endoprotezy/trzpienia udowego.
- Ból wymagający przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego
- Odczyn zapalny
- Miejscowe zdarzenia niepożądane w obrębie tkanek (ALTR)

Kontrola

Firma Stryker nie zaleca zmiany częstości wizyt kontrolnych odbywanych standardowo według protokołu w przypadku pacjentów z wszczepionymi głowami endoprotez LFITTM Anatomic CoCr V40TM z partii objętych niniejszą notatką, wyprodukowanych przed 4 marca 2011 r., jak opisano powyżej. Pacjenci powinni nadal przychodzić na wizyty kontrolne zgodnie ze standardowym protokołem leczenia określonym przez chirurga na podstawie jego niezależnej oceny medycznej i klinicznej, jego doświadczenia i wyszkolenia, znajomości danego pacjenta i stanu klinicznego pacjenta oraz standardów opieki dla danego regionu lub kraju.

Skargi obejmujące nowy lub ciągły ból, sztywność, niestabilność lub obrzęk w obrębie biodra, pachwiny, pośladka lub uda wymagają dalszych badań. Obejmują one zarówno badania hematologiczne i biochemiczne (morfologia z rozmazem, OB, białko C-reaktywne oraz badanie na obecność jonów metali), jak i pobranie materiału ze stawu i badanie płynu stawowego (rozmaz komórkowy, ocena wrażliwości posiewu, badanie na obecność jonów metali). Możliwe przyczyny mechaniczne tych objawów mogą zostać poddane ocenie za pomocą RM TK lub scyntygrafii kości.

Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją, otrzymali Państwo co najmniej jeden z objętych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Należy mieć świadomość, że wszystkie wyroby objęte niniejszą notatką są albo przeterminowane albo zostały już wszczepione.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.
 - a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
 - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.

5. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
 - a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do krajowych organów właściwych.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
7. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: **Juraszek Piotr** Stanowisko: **Product Manager JR** E-mail: **piotr.juraszek@stryker.com**

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 5 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to **lipiec 2018**, a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

RA2018-1757583 FORMULARZ POTWIERDZENIA

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa
Nr referencyjny działania: RA2018-1757583
Opis: Głowy endoprotez LFIT™ Anatomic CoCr V40™
Numery referencyjne: 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336,
 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
Numery partii: Patrz załącznik

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2018-1757583 oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszych zasobach magazynowych: (proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)				
Posiadamy następujące wyroby:				
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer partii	Ilość	Liczba wyrobów objętych kwarantanną
Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:				
Nazwa ośrodka				
Adres ośrodka				
Osoba wypełniająca formularz:				

Nazwa szpitala _____ **Imię i nazwisko osoby do kontaktu** _____

Pieczętka placówki _____ **Stanowisko osoby do kontaktu** _____

_____ **Numer telefonu osoby do kontaktu** _____

_____ **Adres e-mail** _____

**osoby do
kontaktu**

**PROSZE WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ W CIĄGU 5 DNI ROBOCZYCH, A NASTĘPNIE ODEŚLAĆ
GO NA PONIŻSZY ADRES E-MAIL LUB NUMER FAKSU:**

E-mail: iga.wronowska@stryker.com

Faks: +48224295560