

20.08.2013

RA2013-083: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Opis: Triathlon Klamra na kostkę do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo (EM) (narzędzie)

Nr katalogowy: 6541-2-609

Nr partii: Wszystkie

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy szczegółowe informacje o działaniu naprawczym, które zostało podjęte przez firmę Stryker Orthopaedics w odniesieniu do wyżej wymienionych wyrobów. Zgodnie z naszą dokumentacją, Państwa instytucja otrzymała co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa instytucji. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. W takim przypadku otrzymali Państwo notatkę, ponieważ mogli Państwo otrzymać niezgodne wyroby w przeszłości, a naszym obowiązkiem jako odpowiedzialnego producenta jest upewnienie się, iż zostaną przekazane Państwu informacje zawarte w notatce bezpieczeństwa wydanej przez producenta.

Prosimy o przeczytanie załączonej notatki bezpieczeństwa oraz wykonanie działań wymaganych przez producenta, które zostały wyszczególnione w niniejszej notatce. Następnie prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta do lokalnego dystrybutora firmy Stryker celem potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki.

Wypełnienie formularza odpowiedzi klienta umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego powodu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie mają już Państwo fizycznego dostępu do wymienionych wyrobów.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 30.09.2013 a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu i upewnienie się, że informacje zostały przekazane odpowiednim stronom.

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:	Agata Rusiewicz-Rusińska	Stanowisko:	QA/RA Manager
Tel.:	(22) 429 55 64	Faks:	(22) 429 55 60
Adres e-mail:	agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com		

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 przeprowadzeniu tego 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.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusinska
QA/RA Manager
Tel. (22) 4295564
Faks (22) 4295560

20.08.2013

RA2013-083: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Opis:	Triathlon Klamra na kostkę do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo (EM) (narzędzie)
Nr katalogowy:	6541-2-609
Nr partii:	Wszystkie

Firma Stryker® Orthopaedics rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa klamry na kostkę Triathlon do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo, narzędzia powiązanego z systemem narzędzi do stawu kolanowego Triathlon.

Problem:

Firma Stryker otrzymała skargi ze strony klientów, w których odnotowano, że klamra na kostkę do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon uległa pęknięciu lub złamaniu.

Potencjalne zagrożenia

Klamra na kostkę do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo Triathlon pęka lub łamie się śródoperacyjnie. Stabilność narzędzia jest naruszona. Może wystąpić poniższy ciąg zdarzeń:

Artroplastyka całkowita stawu kolanowego (TKA) z użyciem systemu Triathlon jest na etapie, w którym wymagana jest proksymalna resekcja kości piszczelowej w celu kontynuowania zabiegu. Chirurg wybiera osiowanie zewnątrzszpikowe dla zapewnienia właściwego ułożenia i orientacji prowadnicy do resekcji proksymalnej kości piszczelowej. Obejma lub zaczep klamry na kostkę łamie się przed założeniem na kostkę podczas osiowania zewnątrzszpikowego.

1. Konieczna jest sterylna, zamienna klamra na kostkę, która zostaje zlokalizowana i jest niezwłocznie dostępna. Zamienna klamra na kostkę jest dostarczona, a chirurg kończy zabieg zgodnie z ustaloną techniką chirurgiczną.

W rezultacie występuje ryzyko powikłań związanych z wydłużonym czasem zabiegu, krótszym niż 5 minut, czasem wymaganym do otrzymania sterylnej, zamiennej klamry na kostkę.

2. Wymagana sterylna, zamienna klamra na kostkę jest zlokalizowana, ale nie jest niezwłocznie dostępna. Zamienna klamra na kostkę zostaje dostarczona. Chirurg kończy zabieg zgodnie z ustaloną techniką chirurgiczną.

W rezultacie występuje ryzyko powikłań związanych z wydłużonym czasem zabiegu, dłuższym lub krótszym niż 30 minut, wymaganym do otrzymania sterylnej, zamiennej klamry na kostkę.

3. Wymagana sterylna, zamienna klamra na kostkę nie jest dostępna. Chirurg kończy ustawianie i dopasowywanie prowadnicy do resekcji kości piszczelowej przy użyciu alternatywnych narzędzi wewnątrzszpikowych dostępnych w zestawie. Resekcja proksymalnej kości piszczelowej zostaje zakończona za pomocą wewnątrzszpikowej metody ustawiania, a chirurg kończy zabieg zgodnie z ustaloną techniką chirurgiczną.

W rezultacie występuje ryzyko powikłań związanych z wydłużonym czasem zabiegu, krótszym niż 30 minut, który jest wymagany do ukończenia resekcji proksymalnej kości piszczelowej za pomocą metody wewnątrzszpikowej.

4. Wymagana sterylna, zamienna klamra na kostkę nie jest zlokalizowana lub nie jest niezwłocznie dostępna. Chirurg zauważa złamane narzędzie i podejmuje decyzję użycia narzędzia w stanie, w jakim się znajduje, ręcznie stabilizując dystalną część zewnątrzszpikowego zestawu do resekcji kości piszczelowej. Chirurg kończy zabieg zgodnie z ustaloną techniką chirurgiczną.

W rezultacie występuje ryzyko powikłań związanych z wydłużonym czasem zabiegu, krótszym niż 5 minut, czasem wymaganym do użycia klamry na kostkę z manualną stabilizacją.

Kontrola pacjenta

Nie jest wymagane dodatkowe monitorowanie ani kontrola pacjenta. W przypadku wystąpienia zdarzenia śródoperacyjnego, chirurg będzie natychmiast wiedział o zaistniałym zdarzeniu i podejmie odpowiednie środki w celu ukończenia zabiegu.

Zastosowanie urządzenia

W okresie długoterminowym firma Stryker będzie wymieniać wyżej wymienione urządzenia. W międzyczasie klienci mogą używać odpowiednich wyrobów w połączeniu z informacjami zawartymi w biuletynie dotyczącym korekty produktu.

Zgodnie z instrukcją obsługi niniejszych wyrobów (QIN 4382, Rew. D oraz wytycznych dotyczących czyszczenia narzędzi dostarczonych przez Stryker Orthopaedics (LSTPI-B, dostępnych na www.stryker.com/orthopaedics/cleaning)), proszę wziąć pod uwagę, że:

„Należy zawsze przeprowadzać kontrolę działania:

- Wyroby łączące się należy sprawdzać pod kątem prawidłowego dopasowania.
- Narzędzia z ruchomymi częściami należy uruchomić w celu sprawdzenia ich prawidłowego działania.

Czynniki ograniczające ryzyko

- Zgodnie z protokołem zabiegu chirurgicznego Triathlon (Piśmiennictwo nr LSPK47) chirurg może również wybrać użycie narzędzi wewnątrzszpikowych, aby zapewnić właściwe umiejscowienie i dopasowanie prowadnicy do resekcji proksymalnej kości piszczelowej. Narzędzie do tego celu, z zestawu śródszpikowego do kości piszczelowej, ma numer katalogowy 65412600.

- W przypadku złamania się części klamry na kostkę zestawu do ustawiania osi kości piszczelowej przy zaczepie lub obejmie, narzędzie będzie wciąż należycie funkcjonowało przy stabilizacji manualnej. Więcej informacji w załączonym biuletynie dotyczącym korekty produktu, rycina 1 i 2.

Niezwłoczne działania

Prosimy o przeprowadzenie następujących działań dla wszystkich posiadanych klamer na kostkę Triathlon do zewnątrzszpikowego ustawiania osi kości piszczelowej:

1. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
2. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
3. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.
Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
4. Poinformowanie firmy Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych.
Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych.
5. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta.
Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysłać zbędnych przypomnień.
6. Zwrot wypełnionego formularza do firmy Stryker. Dane kontaktowe zostały podane w formularzu odpowiedzi klienta.

Firma Stryker® Orthopaedics stale dąży do projektowania, produkowania oraz wprowadzania na rynek najwyższej jakości produktów dla ortopedów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem korygującym i dziękujemy za współpracę.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z wyznaczonym przedstawicielem firmy Stryker, jak wskazano w liście wyjaśniającym.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusinska
QA/RA Manager
Tel. (22) 4295564
Faks (22) 4295560

RA2013-083: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Opis: Klamra na kostkę Triathlon do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo (narzędzie)

Nr katalogowy: 6541-2-609

Nr partii: Wszystkie

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa dla wyżej wymienionego działania oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszym stanie magazynowym: <i>(proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)</i>				
Posiadamy następujące wyroby, które wymagają wymiany:				
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer partii	Ilość	Komentarz
Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:				
Nazwa ośrodka				
Adres ośrodka				
Osoba wypełniająca formularz:				
Imię i nazwisko osoby do kontaktu		Ośrodek do kontaktu		
Adres osoby do kontaktu		Stanowisko osoby do kontaktu		
		Numer telefonu osoby do kontaktu		
		Numer faksu osoby do kontaktu		
		Adres e-mail osoby do kontaktu		

Prosimy o wysłanie wypełnionego i podpisanego formularza pod nr faksu (22) 429 55 60 lub na adres e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

RA2013-08 Biuletyn produktu - klamra na kostkę Triathlon do ustawiania osi kości piszczelowej

Problem: Firma Stryker Orthopaedics otrzymała skargi związane z pęknięciami i złamaniem klamry na kostkę Triathlon do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon.

W rezultacie występuje ryzyko powikłań związanych z wydłużonym o więcej niż trzydzieści minut czasem zabiegu, który jest wymagany do uzyskania zamiennej klamry na kostkę.

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu, instrukcje: W przypadku złamania się klamry na kostkę z zestawu do ustawiania osi kości piszczelowej przy zaczepie (rycina 1) lub obejmie (rycina 2), narzędzie będzie wciąż należycie funkcjonowało.

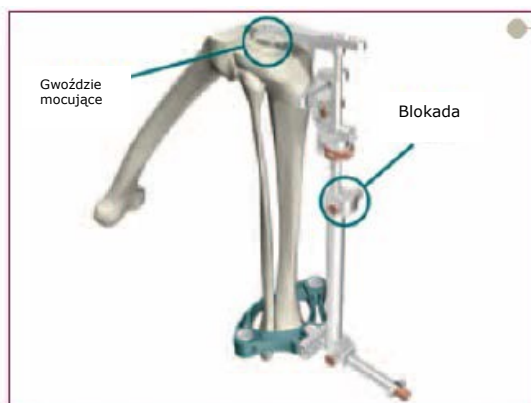


Rycina 1



Rycina 2

Postępowanie pozostanie takie samo, jak zdefiniowano w protokole zabiegu chirurgicznego (ref. LSPK47 Rev5). Przyłączyć klamrę na kostkę do zestawu do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo. W przypadku uszkodzonej klamry na kostkę, mocno przytrzymać dystalny koniec do ustawiania osi kości piszczelowej zewnątrzszpikowo i przycisnąć do/o kość piszczelową, utrzymując ustawienie. Zgodnie z protokołem zabiegu chirurgicznego Triathlon, ustawienie zgięcia / wyprost jest prawidłowe, gdy długa oś zestawu do resekcji kości piszczelowej jest równoległa do środka płaszczyzny czołowej kości piszczelowej. Ustawienie szpotawości / koślawości jest oceniane podobnie, zgodnie z ustalonymi metodami. (Rycina 3)



Rycina 3

Przy uszkodzonym zestawie na kostkę chirurg musi upewnić się, czy utrzymane jest pożądane ustawienie trzymając zestaw w miejscu, a nie polegając na stabilizacji zestawu na kostkę. Prowadnica do resekcji kości piszczelowej zostanie wówczas unieruchomiona w miejscu, a chirurg powinien kontynuować procedurę zgodnie z protokołem.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego problemu prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Stryker: Agata Rusiewicz-Rusińska, QA/RA Manager tel. (22) 429 55 64, faks (22) 429 55 60, e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com