

WAŻNA AKTUALIZACJA DOTYCZĄCA WYCOFANIA PRODUKTU RA2012-067 EXT_2

10 września 2014

Szanowny Chirurgu,

Zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta jest dla nas najważniejsze. Od rozpoczęcia dobrowolnego wycofania trzpieni udowych szyjki modułowej Rejuvenate oraz ABG II firma Stryker zaangażowała się we wspieranie środowiska medycznego w celu zapewnienia lepszego zrozumienia tej dziedziny oraz aktualizacji, gdy mają zastosowanie. W związku z tym firma Stryker chciałaby ponownie przypomnieć Państwu pewne ważne kwestie i przedstawić aktualizację.

Poprzednie komunikaty

W czerwcu 2012 firma Stryker dobrowolnie wycofała trzpienie szyjki modułowej Rejuvenate oraz ABG II po tym jak dane z badania postmarketingowego wskazały na potencjalne zagrożenie związane ze ścieraniem i korozją złącza szyjki modułowej. Firma Stryker poinformowała lekarzy oraz odnośne władze o dobrowolnym wycofaniu produktu i zachęciła chirurgów do kontroli pacjentów z trzpieniami udowymi szyjki modułowej Rejuvenate oraz ABG II.

W styczniu 2013 roku firma Stryker wydała aktualizację wycofania produktu, która zawierała następujące zalecenia:

- Chirurgdzy powinni rozważyć wykonanie badań klinicznych, takich jak badania z krwi (w tym skrining parametrów zapalnych i poziom jonów metali) i obrazowanie przekrojowe bez względu na to, czy u pacjenta występuje ból i/lub obrzęk, czy nie.
- Przy prawidłowych wynikach początkowych należy rozważyć rutynowe badania kontrolne, takie jak badania z krwi i obrazowanie przekrojowe.
- Podczas kontroli pacjentów chirurgdzy powinni nadal oceniać pacjentów pod kątem aseptycznego poluzowania oraz zakażenia w sąsiedztwie protezy.
- W przypadku odkrycia reakcji niepożądaney na drobiny metalu powstałe przy ścieraniu chirurgdzy powinni rozważyć zabieg rewizyjny i zmianę na urządzenie bez szyjki modułowej.

Zaktualizowane informacje

Najnowsze publikacje

Najnowsze publikacje dotyczące trzpieni szyjki udowej Rejuvenate oraz ABG II zawierają algorytmy leczenia i częstość rewizji. Zawarte w poniższym artykule: Pivec, Robert, Meneghini,

Michael R., Hozack, William J., Westrich, Geoffrey H., Mont, Michael A., "Modular Taper Junction Corrosion and Failure: How to Approach a Recalled Total Hip Arthroplasty Implant." *Journal of Arthroplasty* Volume 29, Issue 1, Pages 1-6, January 2014. Kopię niniejszej publikacji w całości można znaleźć na stronie http://literature.ortho.stryker.com/files/REJUV_AJA_1.pdf

Zwrot kosztów dla pacjenta

W ramach wspierania pacjentów i chirurgów, których dotyczy niniejsza kwestia, firma Stryker przypomina Państwu o zwrocie kosztów dla pacjentów za poniesione wydatki bezpośrednio wynikające z badań, leczenia, zabiegu rewizji (jeżeli konieczne) oraz inne koszty związane z niniejszym dobrowolnym wycofaniem. Firma Broadspire Services, Inc. jest głównym administratorem roszczeń osób trzecich, zajmuje się wnioskami o zwrot kosztów związanych z niniejszym wycofaniem trzpieni szyjki modułowej Rejuvenate oraz ABG II. Od stycznia 2013 roku firma Broadspire pomagała pacjentom w procesie składania wniosków i zwrotu kosztów. Zrealizowano wypłaty na pokrycie kosztów leczenia i bieżących wydatków pacjentów, włączając współpłaty, odliczenia, utracone zarobki oraz koszty podróży.

Jeżeli zachodzi potrzeba złożenia nowego wniosku, pacjenci powinni skontaktować się z firmą Broadspire pod bezpłatnym numerem 00800 121 4447 lub 0048 22 390 88 56. Dodatkowe informacje dotyczące niniejszego dobrowolnego wycofania i procesu składania wniosków znajdują się na stronie www.stryker.pl/modularneckstems.

W międzyczasie, jeśli mają Państwo jakikolwiek pytania, prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Stryker Polska Sp. z o.o.
Tel. (22) 429 55 50
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com