

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA:	Działanie dot. wyrobu RA2013-123
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa
Opis:	Końcówka dopychacza wkładki ADM [®] /MDM [®] oraz Końcówka dopychacza krawędzi panewki ADM [®]
Nr katalogowy:	1235-0-013, 1235-0-014
Numer partii:	Wszystkie

Szanowni Dystrybutorzy,

19 września firma Stryker[®] Orthopaedics („Stryker”) rozpoczęła dobrowolne działania korygujące dotyczące Końcówki dopychacza wkładki ADM/MDM oraz Końcówki dopychacza krawędzi panewki ADM, narzędzi związanych z systemami stawu biodrowego Stryker’s Anatomic Dual Mobility (ADM) oraz/lub Modular Dual Mobility (MDM). Firma Stryker otrzymała skargi dotyczące pęknięć i/lub złamań narzędzi końcówki dopychacza wkładki oraz końcówki dopychacza krawędzi panewki. Ryciny narzędzi przedstawiono poniżej.



Potencjalne zagrożenia

Poniżej przedstawiono potencjalne zagrożenia oraz potencjalne szkody:

Zagrożenia:

1. Pęknięcie i/lub złamanie końcówki dopychacza wkładki/końcówki dopychacza krawędzi panewki.
2. Luźne odłamki końcówki dopychacza wkładki/końcówki dopychacza krawędzi panewki.
3. Niedostateczna siła zablokowania wkładki MDM (wyłącznie końcówka dopychacza wkładki).

Szkody:

1. Powikłania związane z wydłużeniem zabiegu o ponad 30 minut, aby pozyskać narzędzie zamienne.
2. Zapalenie i reakcja alergiczna, jeżeli fragmenty końcówki dostaną się do rany i pozostaną w niej po zabiegu.
3. Niepełne osadzenie wkładu MDM oraz potencjalna utrata mobilności z powodu rozłączenia elementów.

Czynniki łagodzące ryzyko

Protokoły chirurgiczne związane z systemem ADM (piśmiennictwo nr LSP64) oraz MDM (piśmiennictwo nr LSP73) zostały uaktualnione i zawierają zalecenie stosowania młotka z nacięciami (nr katalogowy 1120-1000) do uderzania dopychacza z końcówkami oraz informację podkreślającą, że końcówkę dopychacza wkładki oraz końcówkę dopychacza krawędzi panewki należy sprawdzić przed użyciem pod kątem deformacji i pęknięć. Więcej informacji znajduje się w dołączonych biuletynach dotyczących korekty produktu.

Uaktualnione protokoły LSP64 Rew. 5 oraz LSP73 Rew. 3 są dostępne pod adresem:

<http://www.stryker.com/en-us/products/Orthopaedics/HipReplacement/Acetabular/mobilebearing/139617>.

Kończówki dopychacza są narzędziami wielorazowymi. Przegląd narzędzi wielorazowych, zgodnie z Instrukcjami czyszczenia, sterylizacji, przeglądu i konserwacji ortopedycznych wyrobów medycznych (piśmiennictwo nr LSTPI-B Rew. 2, 08/12; strona 8) wskazuje, że urządzenia poddawane siłom uderzeniowym należy sprawdzać pod względem występowania uszkodzeń przed i po każdym użyciu. Może to zminimalizować liczbę sytuacji, w których otrzymuje się pęknięte lub złamane końcówki na sali operacyjnej.

Ponadto prosimy pamiętać, że firma Stryker wprowadziła długoterminowy plan wymiany wszystkich końcówek dopychacza wkładki ADM/MDM oraz końcówek dopychacza krawędzi panewki ADM obecnie wykorzystywanych na salach operacyjnych.

W związku z posiadanymi przez Państwa końcówkami dopychacza wkładki ADM/MDM oraz końcówkami dopychacza krawędzi panewki ADM prosimy postępować zgodnie z poniższymi poradami:

1. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród tych wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
2. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki bezpieczeństwa oraz biuletynu dotyczącego korekty produktu w Państwa instytucji.
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. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. (*Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysyłać zbędnych przypomnień*).
5. Poinformowanie firmy Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych.
6. Przekazanie wypełnionego formularza lokalnemu przedstawicielowi firmy Stryker.

Firma Stryker® Orthopaedics stale dąży do projektowania, produkowania oraz wprowadzania na rynek najwyższej jakości produktów dla chirurgów 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.

Z poważaniem,

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

RA2013-123: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Opis: Końcówka dopychacza wkładki ADM[®]/MDM[®] oraz Końcówka dopychacza krawędzi panewki ADM[®]

Nr katalogowy: 1235-0-013, 1235-0-014

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:				
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer partii	Ilość	Komentarz
Przekazaliśmy ww. 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