

15 grudnia 2017 r.

Adresaci: Chirurdzy/szpitala

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (usunięcie wyrobu medycznego)**

Numer referencyjny: **FA 2017-05 (ZFA2017-404)**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: DYSTALNY MODUŁOWY ZAKRZYWIONY TARNIK REVITAN®

Numer art.	Nazwa produktu
01.00409.612	MOD RASP DISTAL CURVED 14/140
01.00409.613	MOD RASP DISTAL CURVED 16/140
01.00409.614	MOD RASP DISTAL CURVED 18/140
01.00409.615	MOD RASP DISTAL CURVED 20/140
01.00409.616	MOD RASP DISTAL CURVED 22/140
01.00409.617	REVIT RASP DISTAL CURVE 24/140
01.00409.622	MOD RASP DISTAL CURVED 14/200
01.00409.623	MOD RASP DISTAL CURVED 16/200
01.00409.624	MOD RASP DISTAL CURVED 18/200
01.00409.625	MOD RASP DISTAL CURVED 20/200
01.00409.626	MOD RASP DISTAL CURVED 22/200
01.00409.627	MOD RASP DISTAL CURVED 24/200
01.00409.628	REVIT RASP DISTAL CURVE 26/200
01.00409.629	REVIT RASP DISTAL CURVE 28/200
01.00409.633	MOD RASP DISTAL CURVED 16/260
01.00409.634	MOD RASP DISTAL CURVED 18/260
01.00409.635	MOD RASP DISTAL CURVED 20/260
01.00409.636	MOD RASP DISTAL CURVED 22/260
01.00409.637	MOD RASP DISTAL CURVED 24/260
01.00409.638	REVITAN RASP DSTL CURV 26/260
01.00409.639	REVITAN RASP DSTL CURV 28/260

Tabela 1: Produkty, których dotyczy zawiadomienie:



Zdjęcie 1: Tarnik Revitan

Firma Zimmer GmbH prowadzi w ramach środków ostrożności dobrowolne „etapowe” działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa urządzeń medycznych (usuwanie) obejmujące niektóre narzędzia Revitan Rasp, które zostały wyprodukowane przez określonego dostawcę w latach 2002-2008. (Lista serii, których to dotyczy, znajduje się w załączniku 2)

Aktualna kwestia dotyczy potencjalnego pęknięcia instrumentu w trakcie operacji po intensywnym wykorzystaniu w miarę upływu czasu. Istnieje potencjalne ryzyko złamania tarników podczas operacji, omówione w poniższym wykresie. Przyczyny zgłoszonego pęknięcia mogą być wieloczynnikowe.

Trendy w zakresie danych z reklamacji wykazały, że współczynnik złamań dla tych serii jest wyższy (0,54%) niż współczynnik złamań dla tarników Revitan produkowanych przez innego dostawcę (0,038%).

Firma Zimmer Biomet pragnie podkreślić znaczenie przestrzegania obowiązującej techniki chirurgicznej, Instrukcji użycia i instrukcji dotyczących ortopedycznych urządzeń wielokrotnego użytku.

Zgodnie z obowiązującą techniką chirurgiczną 06.01169.012 - *Revitan Curved Revision Hip System* przygotowanie łoża implantu można osiągnąć za pomocą rozwiertaków kanału rdzeniowego, po czym przygotować za pomocą tarnika lub przygotować wyłącznie za pomocą tarnika. W obu technikach zalecane jest postępujące tarcie, poczynając od tarnika najmniejszego rozmiaru i stopniowo zwiększając rozmiar lub rozpoczynając od stosowania tarnika co najmniej o dwa rozmiary mniejszego niż kanał rdzeniowy lub rozmiar protezy mierzony podczas planowania przedoperacyjnego. Należy również dopilnować, aby żadne pozostałości cementu ani przeszkody kostne nie blokowały swobodnego ruchu tarników.

Zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia (D011500192 (2015-12_87-6204-050-23)):

- Nie używać narzędzi tnących/ostrych ze stępionymi lub zdeformowanymi krawędziami lub narzędzi/elementów tymczasowych, które są zdeformowane, skorodowane, uszkodzone lub zużyte. Mogą one nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Środki ostrożności

- Przed użyciem dokładnie sprawdź wszystkie narzędzia/elementy tymczasowe
- Tarniki - Tarnik musi się przesuwac za każdym razem, gdy zostanie uderzony młotkiem. Występuje większe ryzyko złamania kości lub uderzenia tarnikiem, gdy nie tarnik nie przesuwac się lub gdy tarnik jest tępy.

Zgodnie z odpowiednimi instrukcjami ortopedycznego wyrobu wielokrotnego użytku dotyczącymi pielęgnacji, czyszczenia, konserwacji i sterylizacji (97-5000-170-00, wersja 6);

Inspekcja, konserwacja, testowanie i smarowanie

- Sprawdzić wizualnie pod kątem kompletności, uszkodzeń i (lub) nadmiernego zużycia.

Uwaga: Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie instrumentu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer w sprawie wymiany instrumentu.

W przypadku złamania podczas operacji, zidentyfikowano i oceniono następujące zagrożenia:

<i>Zagrożenia</i>		
<i>Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.</i>	<i>Najbardziej prawdopodobne</i>	<i>Najgorszy przypadek</i>
	<p>Część łącząca zakrzywionych tarników ulega pęknięciu, korpus tarnika utyka w kości udowej, ponieważ pozostała śruba przestaje być połączona z uchwytem.</p> <p>Konieczna jest dodatkowa medyczna interwencja chirurgiczna poza zaplanowanymi procedurami.</p> <p>Pozostałe tarniki można usunąć z kości udowej, a zabieg można kontynuować używając tarników o większych rozmiarach.</p> <p>Wydłużony czas operacji krótszy niż 60 minut.</p>	<p>Część łącząca zakrzywionych tarników ulega pęknięciu, korpus tarnika utyka w kości udowej, ponieważ pozostała śruba przestaje być połączona z uchwytem.</p> <p>Konieczna jest dodatkowa medyczna interwencja chirurgiczna poza zaplanowanymi procedurami.</p> <p>Pozostałe tarniki nie dają się łatwo usunąć z kości udowej, a złamane tarniki muszą być usuwane przez dystalny otwór w kości udowej. Może to również doprowadzić do złamania samej kości udowej.</p> <p>Wydłużony czas operacji dłuższy niż 60 minut.</p>
<i>Opisują długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.</i>	<i>Najbardziej prawdopodobne</i>	<i>Najgorszy przypadek</i>
	<p>Konieczny był dystalny otwór w kości udowej, aby usunąć złamany tarnik, który mógłby powodować ból i skutkować niewystarczającym połączeniem implantu z kością udową pacjenta.</p>	<p>Niewystarczające połączenie implantu z kością udową pacjenta ze względu na dodatkową medyczną interwencję chirurgiczną poza zaplanowanymi procedurami podczas zabiegu chirurgicznego może doprowadzić do operacji rewizyjnej.</p>

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jedno narzędzie, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.

Obowiązki chirurga/szpitala:

1. Przejrzeć niniejsze zawiadomienie w celu zaznajomienia z jego treścią.
2. Pomóc przedstawicielowi handlowemu firmy Zimmer Biomet w zlokalizowaniu wszystkich narzędzi, których dotyczy zawiadomienie.
3. Przedstawiciel handlowy firmy Zimmer Biomet zaplanuje z Państwem termin wymiany narzędzia, którego dotyczy zawiadomienie, w Państwa placówce.
4. Z niniejszym działaniem naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji. Jako producent urządzeń medycznych firma Zimmer Biomet nie jest uprawniona do wykonywania

zawodu lekarza. Do obowiązków pracowników służby zdrowia należy ocena ryzyka i podjęcie decyzji w sprawie monitorowania pacjenta,

5. Wypełnić Załącznik 1 – Certyfikat potwierdzenia
 - a. Odesłać cyfrową kopię do fielddaction.poland@zimmerbiomet.com.
 - b. Zatrzymać kopię Certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji działania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.
6. W razie pojawienia się dalszych pytań lub obaw po przejrzaniu zawiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza dobrowolna Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w Europie.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę, że nazwy placówek użytkowników, które otrzymały powiadomienia są rutynowo przekazywane odnośnym władzom w celach prowadzenia kontroli.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat był dostarczony do właściwych urzędów nadzorczych.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie.

Z poważaniem



Matthias Bürger

Wiceprezes Zimmer Biomet QA/RA EMEA

ZAŁĄCZNIK 1
Certyfikat potwierdzenia**FA2017-05 (ZFA2017-404)**

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w zawiadomieniu o wycofaniu.

Placówka szpitalna **Chirurg** (Proszę zaznaczyć właściwą opcję)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Tytuł: _____ **Telefon:** () _____ - _____ **Data:** ____/____/____

Nazwa placówki:

Adres placówki: _____

Miejscowość: _____ **Kod pocztowy:** _____

Kraj: _____

Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres:

fieldaction.poland@zimmerbiomet.com.

Ref. produktu	Ref. serii	Liczba zidentyfikowanych produktów	Liczba produktów do zwrotu

Załącznik 2: Zakres produktów, których to dotyczy

Numer art.	Numer serii	Numer art.	Numer serii
01.00409.612	06252212	01.00409.625	05.144479
01.00409.612	05.183284	01.00409.625	04.131144
01.00409.612	05.179192	01.00409.625	04.126290
01.00409.612	05.144479	01.00409.625	04.115639
01.00409.612	04.131144	01.00409.625	04.108358
01.00409.612	04.126290	01.00409.625	03.096551
01.00409.612	04.115639	01.00409.625	03.086042
01.00409.612	04.108358	01.00409.625	03.080100
01.00409.612	03.096551	01.00409.625	02.059994
01.00409.612	03.086042	01.00409.625	02.029994
01.00409.612	03.080100	01.00409.625	02.059989
01.00409.612	02.059994	01.00409.626	05.183284
01.00409.612	02.059989	01.00409.626	05.179192
01.00409.613	05.183284	01.00409.626	05.177483
01.00409.613	05.176050	01.00409.626	05.144479
01.00409.613	05.179192	01.00409.626	04.131144
01.00409.613	05.144479	01.00409.626	04.126290
01.00409.613	04.131144	01.00409.626	04.115639
01.00409.613	04.126290	01.00409.626	04.108358
01.00409.613	04.115639	01.00409.626	03.096551
01.00409.613	04.108358	01.00409.626	03.086042
01.00409.613	03.096551	01.00409.626	03.080100
01.00409.613	03.086042	01.00409.626	02.059994
01.00409.613	03.080100	01.00409.626	02.059989
01.00409.613	02.059994	01.00409.627	05.179192
01.00409.613	02.059989	01.00409.627	05.183284
01.00409.614	06252212	01.00409.627	05.177483
01.00409.614	05.183284	01.00409.627	05.144479
01.00409.614	05.179192	01.00409.627	04.131144
01.00409.614	05.144479	01.00409.627	04.126290
01.00409.614	04.131144	01.00409.627	04.115639
01.00409.614	04.126290	01.00409.627	04.108358
01.00409.614	04.115639	01.00409.627	03.096551
01.00409.614	04.108358	01.00409.627	03.086042
01.00409.614	04.103296	01.00409.627	03.080100
01.00409.614	03.096551	01.00409.627	02.059994
01.00409.614	03.086042	01.00409.627	02.059989

Numer art.	Numer serii	Numer art.	Numer serii
01.00409.614	03.080100	01.00409.628	04.126290
01.00409.614	02.059994	01.00409.628	04.103296
01.00409.614	02.059989	01.00409.629	04.126290
01.00409.615	06244962	01.00409.629	04.103296
01.00409.615	05.183284	01.00409.633	05.183287
01.00409.615	05.179192	01.00409.633	05.179192
01.00409.615	05.144479	01.00409.633	05.144479
01.00409.615	04.131144	01.00409.633	04.131144
01.00409.615	04.126290	01.00409.633	04.126290
01.00409.615	04.115639	01.00409.633	04.115639
01.00409.615	04.108358	01.00409.633	04.108358
01.00409.615	03.096551	01.00409.633	04.105808
01.00409.615	03.086042	01.00409.633	03.096551
01.00409.615	03.080100	01.00409.633	03.086042
01.00409.615	02.059994	01.00409.633	03.080100
01.00409.615	02.059989	01.00409.633	02.059994
01.00409.616	06250007	01.00409.633	02.059989
01.00409.616	05.183284	01.00409.634	06.255334
01.00409.616	05.179192	01.00409.634	06255334
01.00409.616	05.144479	01.00409.634	05.183287
01.00409.616	04.131144	01.00409.634	05.179192
01.00409.616	04.126290	01.00409.634	05.144479
01.00409.616	04.115639	01.00409.634	04.131144
01.00409.616	04.108358	01.00409.634	04.126290
01.00409.616	03.096551	01.00409.634	04.115639
01.00409.616	03.086042	01.00409.634	04.108358
01.00409.616	03.080100	01.00409.634	03.096551
01.00409.616	02.059994	01.00409.634	03.086042
01.00409.616	02.059989	01.00409.634	03.080100
01.00409.617	07299883	01.00409.634	02.059994
01.00409.617	04.126290	01.00409.634	02.059989
01.00409.617	04.103296	01.00409.635	06.250007
01.00409.622	06226062	01.00409.635	06250007
01.00409.622	05.183284	01.00409.635	05.183287
01.00409.622	05.179192	01.00409.635	05.179192
01.00409.622	05.144479	01.00409.635	05.144479
01.00409.622	04.131144	01.00409.635	04.131144
01.00409.622	04.126290	01.00409.635	04.126290
01.00409.622	04.115639	01.00409.635	04.115639
01.00409.622	04.108358	01.00409.635	04.105808

Numer art.	Numer serii	Numer art.	Numer serii
01.00409.622	03.096551	01.00409.635	04.108358
01.00409.622	03.086042	01.00409.635	03.096551
01.00409.622	03.080100	01.00409.635	03.086042
01.00409.622	02.059994	01.00409.635	03.080100
01.00409.622	02.059989	01.00409.635	02.059994
01.00409.623	06250007	01.00409.635	02.059989
01.00409.623	05.183284	01.00409.636	06.255334
01.00409.623	05.179192	01.00409.636	06255334
01.00409.623	05.144479	01.00409.636	05.183287
01.00409.623	04.131144	01.00409.636	05.179192
01.00409.623	04.126290	01.00409.636	05.144479
01.00409.623	04.115639	01.00409.636	04.131144
01.00409.623	04.108358	01.00409.636	04.126290
01.00409.623	04.105808	01.00409.636	04.115639
01.00409.623	03.096551	01.00409.636	04.108358
01.00409.623	03.086042	01.00409.636	03.096551
01.00409.623	03.080100	01.00409.636	03.086042
01.00409.623	02.059994	01.00409.636	03.080100
01.00409.623	02.059989	01.00409.636	02.059994
01.00409.624	06.250007	01.00409.636	02.059989
01.00409.624	06250007	01.00409.637	07265997
01.00409.624	05.183284	01.00409.637	05.183287
01.00409.624	05.179192	01.00409.637	05.179192
01.00409.624	05.144479	01.00409.637	05.144479
01.00409.624	04.149104	01.00409.637	04.149104
01.00409.624	04.131144	01.00409.637	04.131144
01.00409.624	04.126290	01.00409.637	04.126290
01.00409.624	04.115639	01.00409.637	04.115639
01.00409.624	04.108358	01.00409.637	04.108358
01.00409.624	04.105808	01.00409.637	03.096551
01.00409.624	03.096551	01.00409.637	03.086042
01.00409.624	03.086042	01.00409.637	03.080100
01.00409.624	03.080100	01.00409.637	02.059994
01.00409.624	02.059994	01.00409.637	02.059989
01.00409.624	02.059989	01.00409.638	04.126290
01.00409.625	06255334	01.00409.638	04.103296
01.00409.625	05.183284	01.00409.639	04.126290
01.00409.625	05.172716	01.00409.639	04.103296
01.00409.625	05.179192	-	-