

21 lipca 2011 r.

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA RA 2009-436**

**Wyrób objęty działaniami:** Dystalny komponent udowy i staw biodrowy HMRS

**Identyfikator FSCA:** Akcja wycofywania wyrobu RA 2009-436

**Rodzaj działania:** Wycofanie wyrobu podlegające zgłoszeniu

**Opis:** Dystalny komponent udowy i staw biodrowy HMRS

**HMRS Modularny system do endoprotezoplastyki (Modular Resection System)**

Numery katalogowe/Kody partii wyrobu:

Dystalny komponent udowy HMRS (nr części: 6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216, 6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216)

Staw biodrowy HMRS (nr części: 6365-0-010, 6365-0-020 i 6465-0-010, 6465-0-020)

Szanowni Państwo,

5 lipca 2011 r. firma Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics zainicjowała akcję wycofywania wyrobu, o którym mowa wyżej, ze względu na odstępstwo od specyfikacji spowodowane (1) obecnością nadmiernej ilości materiału przy podstawie rowkowanej części dystalnego komponentu udowego, zaobserwowaną w zwróconym wyrobie (PER) i (2) niewłaściwym umiejscowieniem szczeliny na pierścieniu osadczym w stawie biodrowym HMRS i dystalnych komponentach udowych.

Celem niniejszego pisma jest wyszczególnienie wszystkich potencjalnych zagrożeń mogących wiązać się z użyciem wyrobów objętych akcją wycofania i przedstawienie listy tych czynników i działań, które mogą zmniejszyć zagrożenia mogące wynikać z użycia ww. wyrobów.

### **Opis problemu**

Otrzymano raport PER (170154) ze zgłoszeniem incydentu, podczas którego „sworzeń osi nie wsunął się do końca w głąb dystalnego komponentu udowego (160 mm), uniemożliwiając założenie pierścienia osadczego”.

### **Potencjalne zagrożenie**

(1) Wydłużenie czasu operacji związane albo z koniecznością zastąpienia tego komponentu innym egzemplarzem, albo z opóźnieniem wynikającym ze stwierdzenia, że wspomniany sworzeń osi można włożyć od przeciwnej strony. Jeżeli komponent na wymianę nie byłby dostępny natychmiast i gdy chirurg nie zdecydowałby się na próbę wprowadzenia sworznia z drugiej strony, wydłużenie to mogłoby przekroczyć 30 minut.

(2) W mało prawdopodobnym przypadku dodatkowej resekcji kości wymaganej do ponownego umieszczenia elementu na właściwym miejscu (punkt ten dotyczy dystalnego komponentu udowego), zdarzenie takie oznaczałoby uszczerbek na zdrowiu pacjenta.

(3) Jeżeli w celu uzyskania dostępu koniecznego do wprowadzenia sworznia z przeciwnej strony komponentu należałoby przeprowadzić dodatkową resekcję kości lub tkanki miękkiej (punkt ten dotyczy komponentu stawu biodrowego), uważane by to było również za uszczerbek zdrowia pacjenta.

### **Działania na rzecz ograniczenia ryzyka**

Aby ograniczyć ryzyko związane z użytkowaniem wyrobu wymienionego powyżej, Stryker Orthopaedics podejmuje dobrowolnie zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa.

W ramach tych działań korygujących wszystkie wyroby nim objęte i pozostające w posiadaniu placówek zostaną zwrócone producentowi, dzięki czemu uniknie się ryzyka ich implantacji.

W chwili obecnej Stryker Orthopaedics nie zaleca żadnej dodatkowej obserwacji pacjentów oprócz rutynowej opieki pooperacyjnej. Po pomyślnym przeprowadzeniu operacji żadne dodatkowe postępowanie tego rodzaju nie będzie konieczne ze względu na brak dodatkowych problemów.

Z naszych zapisów wynika, że otrzymali Państwo wyrób, o którym mowa wyżej. W związku z tym zwracamy się do Państwa o pomoc w realizacji tych działań poprzez wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi klienta potwierdzającego otrzymanie powiadomienia o podjęciu tych działań.

Na firmie Stryker, jako na producencie, spoczywa odpowiedzialność za to, aby klienci, którym dostarczono wyrób objęty niniejszym działaniem otrzymali również ten ważny komunikat. Prosimy o pomoc w wywiązaniu się z obowiązków producenta wynikających z odpowiednich regulacji poprzez możliwie jak najszybsze odesłanie faksem wypełnionego formularza stanowiącego załącznik do pisma.

W przypadku posiadania jakichkolwiek wyrobów pochodzących z partii objętych niniejszymi działaniami, prosimy o zastosowanie się do poniższych wskazań:

*Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa RA2009-436*

1. Należy natychmiast sprawdzić stan swoich zapasów i poddać kwarantannie wszystkie wyroby objęte akcją.
2. Należy udostępnić w ramach swojej jednostki niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim, których sprawa dotyczy i którzy mogą nią być zainteresowani.
3. Do czasu zakończenia w swojej placówce wszystkich wymaganych działań należy utrzymywać wewnątrz swojej organizacji świadomość istnienia niniejszego powiadomienia.
4. Należy poinformować firmę Stryker o każdym przypadku dostarczenia któregokolwiek z takich wyrobów innym organizacjom. *(Prosimy udostępnić nam dane kontaktowe, dzięki którym będziemy mogli powiadomić takich odbiorców w odpowiedni sposób).*
5. Należy wypełnić formularz zwrotny dołączony do niniejszego pisma. *(Proszę wypełnić ten formularz nawet wtedy, gdy nie mają Państwo żadnego wyrobu do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysłać pism z przypomnieniem).*
6. Prosimy informować firmę Stryker o wszelkich działaniach niepożądanych.
7. Proszę odesłać wypełniony formularz i wszystkie wyroby objęte akcją wycofania do:

Agaty Rusiewicz-Rusińskiej  
QA/RA Managera  
Stryker Polska Sp. z o.o.  
Ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
Nr faksu (22) 429 55 60

Stryker® Orthopaedics działa z pełnym zaangażowaniem, opracowując, produkując i dostarczając chirurgom i pacjentom wyroby medyczne najwyższej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z niniejszych działań korygujących. Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, że będziemy wdzięczni za współpracę i zastosowanie się do powyższych instrukcji.

W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z właściwym przedstawicielem handlowym lub niżej podpisaną.

Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi klienta
2. Historia dystrybucji

Z poważaniem

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Tel. (22) 429 55 64  
Faks (22) 429 55 60

**STRYKER® ORTHOPAEDICS**  
**ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWIADOMIENIA**

21 lipca 2011 r.

CHIRURG

ADRES

MIEJSCOWOŚĆ, KOD POCZTOWY

Identyfikator FSCA: Akcja wycofywania wyrobu RA 2009-436

Opis: Dystalny komponent udowy i staw biodrowy HMRS

Numer katalogowy/Kod partii wyrobu:

Dystalny komponent udowy HMRS (nr części: 6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216, 6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216)

Staw biodrowy HMRS (nr części: 6365-0-010, 6365-0-020 i 6465-0-010, 6465-0-020)

Potwierdzam otrzymanie od Stryker® Orthopaedics powiadomienia datowanego na 5 lipca 2011 r., informującego o zainicjowaniu przez tę firmę dobrowolnego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa związanego z wymienionym wyżej wyrobem.

\_\_\_\_\_  
Chirurg  
(Podpis)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Chirurg  
(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Pieczęć szpitala

Wypełniony, podpisany i opatrzony datą formularz należy przesłać do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej,  
nr faksu: (22) 429 55 60