

Warszawa, 11.07.2012

**PILNA AKTUALIZACJA: Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu
medycznego**

Identyfikator FSCA:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego RA2012-067 EXT
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
Opis:	Trzony ABG II Modular i Szyjki ABG II Modular, Modułowe trzony Rejuvenate i Modułowe szyjki Rejuvenate (<u>linia Rejuvenate nie jest sprzedawana na terytorium Polski</u>)
Nr katalogowy:	Zob. załączony wykaz
Kod serii:	Wszystkie serie

Szanowny Dystrybutorze/Kierowniku ds. Zarządzania Ryzykiem/Chirurgu:

Zgodnie z informacją zawartą w notatce bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego z dnia 6 czerwca 2012 r., firma Stryker Orthopaedics podjęła uprzednio działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (nr referencyjny RA2012-067) w odniesieniu do wyżej podanych wyrobów i identyfikatorów części. Uprzejmie informujemy, że firma Stryker zaktualizowała obecnie status tego działania do wycofania wyrobu. Należy jednak zauważyć, że znane potencjalne zagrożenia związane z naprawą wyrobu RA2012-067 EXT nie zmieniły się względem wcześniej przekazanej notatki bezpieczeństwa (przedstawione ponownie do wglądu).

Problem:

Bieżąca analiza danych globalnych następująca po działaniu korygującym dotyczącym wyrobu nie wskazuje na znaczący wzrost globalnie zgłaszanej częstotliwości występowania niepożądanego reakcji miejscowej tkanek. Dodatkowe dane, obejmujące zmienność częstotliwości występowania niepożądanego reakcji miejscowej tkanek w różnych lokalizacjach, mogą jednak potencjalnie wskazywać na zwiększone prawdopodobieństwo tego stanu w przypadku produktu ABG II Modular. Na podstawie dotychczas uzyskanych informacji prowadzone jest działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zmierzające do usunięcia tych wyrobów.

Potencjalne zagrożenia

1. Nadmierne wytwarzanie opiłków metali i/lub jonów metali. Zużycie ściernie i/lub korozyjne łącznika modułowego szyjki kości lub w jego okolicach może prowadzić do nadmiernego sężenia jonów metali w okolicach stawu.

a. Kontakt jonów metali z tkankami i ich strukturami w okresie trwałości użytkowej protezy może wywoływać niepożądane reakcje miejscowe tkanek oraz stany zapalne powiązanych tkanek objętych reakcją immunologiczną (metalozą, martwica i/lub dolegliwości bólowe). Niepożądana reakcja miejscowa tkanek może skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

b. Pacjenci o podwyższonej wrażliwości na jony metali mogą doznać nadwrażliwości/reakcji uczuleniowych skutkujących koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

2. Opiłki powstające wskutek nadmiernego zużycia ściernego. Zużycie ściernie może doprowadzić do nadmiernego stężenia opiłków metali w okolicach stawu (stężenia opiłków przekraczającego indywidualny próg pacjenta), co może wywołać osteolizę. Osteoliza może być bezobjawowa i może skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

Uwaga: Firma Stryker nie otrzymała żadnych doniesień o pęknięciach modułowej szyjki związanych ze zużyciem ścierno-korozyjnym.

Środki ograniczające ryzyko

Ryzyko jest ograniczane poprzez wycofanie wyrobów z użytku.

Monitorowanie

Chirurdzy powinni dopilnować, by pacjenci z modułowym systemem stawu biodrowego ABG II Modular byli regularnie monitorowani i podlegali ocenie klinicznej zgodnie z instrukcjami chirurga i procedurami placówki.

Jeżeli pacjent odczuwa ból i/lub wyczuwa obrzęk obejmujący pachwinę, pośladek, boczną partię biodra lub udo, chirurg powinien wykluczyć obłuzowanie aseptyczne lub zakażenie okołoprotezowe, powszechne stany występujące po zabiegu wymiany stawu, które nie są związane z niepożądaną reakcją miejscową tkanek na opiłki powstające wskutek zużycia metali. Po wykluczeniu przez chirurga obłuzowania aseptycznego i zakażenia okołoprotezowego powinien on ocenić pacjenta pod kątem niepożądanego reakcji miejscowej tkanek potencjalnie związanej z opiłkami powstającymi wskutek zużycia metali. Badanie obejmuje analizę poziomu jonów metali we krwi (poziomy CR i CO powyżej 7 ppb są powszechnie uznawane za wysokie) oraz rezonans magnetyczny lub USG w celu poszukiwania nagromadzenia masy lub płynu w obrębie tkanek miękkich. Jeżeli wyniki ujawnią niepożądaną reakcję miejscową tkanek na opiłki powstające wskutek zużycia metali, chirurg powinien rozważyć przystąpienie do rewizji komponentu udowego trzonu monolitycznego.

Z naszej dokumentacji wynika, że adresaci pisma otrzymali wyżej wymienione produkty. Obowiązkiem firmy Stryker jako producenta jest dopilnowanie, by wszyscy klienci, którzy mogli otrzymać produkty objęte działaniem, otrzymali również ten ważny komunikat.

Zwracamy się o pomoc w spełnieniu naszego ustawowego obowiązku poprzez:

1. Niezwłoczne sprawdzenie swojego wewnętrznego stanu magazynowego. Zlokalizowanie i poddanie kwarantannie wszystkich przedmiotowych urządzeń, w oczekiwaniu na ich zwrot do lokalnego dystrybutora firmy Stryker.

2. Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom zainteresowanym/których ona dotyczy.
 - a. Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa pracownikom odpowiedzialnym za przydział/konserwację urządzeń.
3. Zachowanie treści notatki do użytku wewnętrznego do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań w Waszej placówce/instytucji.
4. Powiadomienie firmy Stryker o przypadkach przekazania przedmiotowych urządzeń innym organizacjom. *(Prosimy o podanie danych kontaktowych umożliwiających odpowiednie powiadomienie odbiorców przez firmę Stryker).*
5. Prosimy powiadomić firmę Stryker o wszelkich niepożądanych zdarzeniach związanych z użytkowaniem przedmiotowych urządzeń.
 - a. Niezbędne jest stosowanie się do obowiązujących przepisów prawa miejscowego regulujących zgłaszanie niepożądanych zdarzeń właściwym władzom lokalnym.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta oraz przesłanie go na wskazany adres. *(Prosimy wypełnić formularz nawet w przypadku nieposiadania wyrobu do zwrotu. Zapobiegnie to przesłaniu przez firmę Stryker ewentualnego przypomnienia)*

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie Meddev Vigilance Guidance, nr 2.12-1, potwierdzamy powiadomienie o działaniu korygującym właściwego organu krajowego w państwie adresata.

W imieniu firmy Stryker serdecznie dziękujemy za pomoc i współpracę przy wykonaniu działania korygującego oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia, by w obrocie pozostawały wyłącznie urządzenia zgodne z obowiązującymi przepisami oraz spełniające nasze wysokie standardy jakości, i wyrażamy wdzięczność za okazaną pomoc.

W razie pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem

Anna Walczak
RA/QA Administrator
Stryker Polska Sp. z o.o.
t: +48 22 429 54 33
f: +48 22 429 55 60
Anna.walczak@stryker.com

STRYKER® ORTHOPAEDICS
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE KORYGUJĄCE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

11 lipiec 2012 r.

CHIRURG

ADRES

MIASTO, KOD POCZTOWY

Identyfikator FSCA: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
RA2012-067 EXT

Opis: Trzony ABGII Modular i Szyjki ABGII Modular

Nr katalogowy: Zob. załączony wykaz

Kod serii: Wszystkie serie

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Potwierdzam odebranie komunikatu Stryker® Orthopaedics z dnia 9 lipca 2012 r. o wszczęciu działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego wobec wyżej wskazanych produktów.

Chirurg
(Podpis)

Data

Chirurg
(wypełnić pismem drukowanym)

Prosimy o przesłanie faksem niniejszego formularza opatrzonego podpisem i datą do:

Anny Walczak, nr faksu: +48 22 429 55 60

RA2012-067 EXT: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Identyfikator FSCA: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego **RA2012-067 EXT**

Opis: Trzony ABGII Modular i Szyjki ABGII Modular

Potwierdzam przyjęcie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu RA2012-067 EXT i potwierdzam, że:

Żaden z wymienionych wyrobów nie znajdował się w naszym posiadaniu:					
<i>(proszę skreślić niepotrzebne)</i>					
Zlokalizowaliśmy następujące produkty:					
Opis produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Ilość zużyta	Ilość do zwrotu	Ilość zniszczonych
Przekazaliśmy produkty do następujących ośrodków:					
Nazwa ośrodka					
Adres ośrodka					
Formularz wypełniony przez:					

Imię i nazwisko

	Ośrodek	
Kontakt	Stanowisko	
Adres	Nr tel	
	Nr faksu	
	Adres e-mail	

Wypełniony formularz proszę odesłać do: Anny Walczak, nr faksu: +48 22 429 55 60