

Warszawa, 18.09.2012

PILNE: Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Identyfikator FSCA: Działanie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego **RA2012-127**

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Opis: Śruba 25 mm i 35 mm do kości gąbczastej 6,5 mm

Nr katalogowy: 2030-6525-1 (25 mm) i 2030-6535-1 (35 mm)

Nr serii: 2030-6525-1: MLHYL7, MLJT50
2030-6535-1: MLDNAV, MLDXV2, MLH11M, MLH17R, MLH3K8,
MLH4L6, MLH7RV, MLHK1X, MLHL99, MLJDJT

Szanowny Dystrybutorze/Kierowniku ds. Zarządzania Ryzykiem/Chirurgu:

W dniu 6 sierpnia 2012 r. firma Stryker® Orthopaedics wszczęła wycofywanie partii wyrobu w odniesieniu do wyżej wymienionego wyrobu. Firma Stryker® otrzymała raporty z terenu wskazujące, że niektóre partie śrub do kości gąbczastej 6,5 mm są albo powiązane z omyłką dotyczącą wyrobów lub potencjalnie powiązane z omyłką dotyczącą wyrobów. Opakowanie przeznaczone na śrubę 35 mm może zawierać śrubę 25 mm. Natomiast opakowanie przeznaczone na śrubę 25 mm może zawierać śrubę 35 mm.

Potencjalne zagrożenia

Opakowanie nieprawidłowo określa długość znajdującej się w nim śruby.

1. Po otwarciu opakowania śrub 35 mm na sali operacyjnej:
 - a. Chirurg lub personel chirurgiczny zauważa, że śruba jest oznakowana liczbą „25” (zbyt krótka). Chirurg lub personel chirurgiczny prosi o inne opakowanie śrub 35 mm, co skutkuje przedłużeniem operacji o mniej niż 5 minut i powikłaniami powiązаныmi z tym przedłużeniem.
 - b. Chirurg lub personel chirurgiczny NIE zauważa, że śruba jest zbyt krótka (25 mm) i podejmuje próbę wszczęcia jej.
 - i. W trakcie dokręcania śruby wypada ona z kości i musi zostać przygotowany nowy otwór, co skutkuje przedłużeniem operacji o mniej niż 30 minut i powikłaniami powiązаныmi z tym przedłużeniem.
 - ii. Śruba jest zbyt krótka, by uzyskać sztywne zamocowanie, co skutkuje potencjalnym zwiększeniem ryzyka pooperacyjnego lub nieuzyskaniem fiksacji biologicznej czaszy, co może wymagać rewizji.

2. Po otwarciu opakowania śrub 25 mm na sali operacyjnej::

- a. Chirurg lub personel chirurgiczny zauważa, że śruba jest oznakowana liczbą „35” (zbyt długa). Chirurg lub personel chirurgiczny prosi o inne opakowanie śrub 25 mm, co skutkuje przedłużeniem operacji o mniej niż 5 minut i powikłaniami powiązаныmi z tym przedłużeniem.
- b. Chirurg lub personel chirurgiczny NIE zauważa, że śruba jest zbyt długa (35 mm). Śruba 35 mm zostaje wszczepiona. Szkoda nie wystąpi, jeżeli śruba zostanie umieszczona w zalecanej strefie miednicy. Śruba będzie wysunięta dalej niż było to oczekiwane w głąb kości miednicy, lecz będzie osadzona równo w czaszy.

Jednak w przypadku trudnej rewizji panewki, w której śruby są umieszczane w niezwykajowych miejscach, w zależności od jakości dostępnego łoża kostnego, nieprawidłowa długość może mieć większe znaczenie dla fiksacji czaszy i może również skutkować uszkodzeniem tkanki, a także urazami naczyń i nerwów.

Czynniki zmniejszające ryzyko

1. Śruby dwudziestopięciomilimetrowe (25 mm) i 35 mm są możliwe do zidentyfikowania w położeniu obok siebie, co może mieć miejsce w przypadku operacji, w której wykorzystywana jest więcej niż jedna śruba. Zmniejsza to prawdopodobieństwo użycia śruby bez zauważenia nieprawidłowej długości.
2. Instrukcja użytkowania (QIN 4340) zapakowana wraz z każdą śrubą przewiduje: „Właściwy dobór długości i umiejscowienia śruby kostnej ma zasadnicze znaczenie w celu uniknięcia uszkodzenia znajdujących się poniżej struktur tkanek miękkich”. W trakcie przygotowania do implantacji zespołu czaszy śruby zostają otwarte na tylnym stole i skontrolowane. W tym momencie powinna zostać potwierdzona wizualnie długość.
3. Protokół operacyjny (LSP69) podkreśla, że powinna zostać skontrolowana równość główki śruby względem czaszy, aby zapobiec nieprawidłowemu osadzeniu wkładki panewki.

W odniesieniu do wszelkich posiadanych śrub do kości gąbczastej 6,5 (z wyżej podanych partii), prosimy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Niezwłoczne sprawdzenie wewnętrznych zasobów magazynowych i poddanie kwarantannie wszystkich przedmiotowych wyrobów.
2. Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom zainteresowanym/których ona dotyczy.
3. Zachowanie treści notatki do użytku wewnętrznego do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań w Państwa 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. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. *(Prosimy o wypełnienie tego formularza nawet w przypadku nieposiadania wyrobów do zwrotu. Zapobiegnie to przesłaniu przez firmę Stryker ewentualnego przypomnienia)*
6. Prosimy o powiadomienie firmy Stryker o wszelkich niepożądanych wydarzeniach.
7. Zwrot wypełnionego formularza i wszelkich nieprawidłowych wyrobów do lokalnego przedstawiciela firmy Stryker.

Firma Stryker® Orthopaedics pozostaje zaangażowana w rozwój, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów najwyższej jakości dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wywołane niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego i prosimy o współpracę.

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

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

RA2012-127: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Identyfikator FSCA: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego RA2012-127

Opis: Śruba 25 mm i 35 mm do kości gąbczastej 6,5 mm

Potwierdzam przyjęcie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu RA2012-127 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