

Warszawa, 16.06.2012 r.

PILNE: Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Identyfikator FSCA:	Działanie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego RA 2012-026
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego: Zwrot wyrobu do producenta
Opis:	Głowa ceramiczna endoprotezy stawu biodrowego z tlenku glinu - stożek V40 +0,0mm
Nr katalogowy:	6565-0-128
Kod serii:	35205901, 35205902, 35226701, 35226801, 35226802, 35544901

Szanowny Dystrybutorze/ Kierowniku ds. Zarządzania Ryzykiem/Chirurgu:

W dniu 6 czerwca 2012 r. firma Stryker[®] Orthopaedics wszczęła działanie dotyczące wyrobu medycznego wobec wyżej oznaczonych produktów i identyfikatorów części. Celem niniejszego pisma jest wskazanie wszystkich znanych potencjalnych zagrożeń związanych z niżej opisanym problemem oraz czynników ograniczających ryzyko związane z użytkowaniem produktu.

Problem:

Firma Stryker Orthopaedics[®] uzyskała informację, że dostarczone przez stronę trzecią głowy ceramiczne endoprotez stawu biodrowego z tlenku glinu nie spełniają wymogów specyfikacji. Na wewnętrznym końcu stożka żeńskiego V40 w głowie ceramicznej zidentyfikowano niezgodny „uskok” lub „krawędź”.

Potencjalne zagrożenia

Zidentyfikowano cztery rezultaty i oceniono je pod kątem potencjalnych zagrożeń. Jeżeli niezgodna część zostanie użyta podczas operacji:

1. Proksymalna końcówka danej szyjki trzpienia endoprotezy stawu biodrowego może ulec zablokowaniu przed wejściem w kontakt z uskokiem. W tym przypadku niezgodny uskok nie będzie oddziaływał na sprawność głowy ceramicznej.
2. Proksymalna końcówka danej szyjki trzpienia endoprotezy stawu biodrowego może wejść w kontakt z uskokiem przed wystąpieniem blokady stożka. Brak blokady stożka będzie ewidentny dla chirurga. Chirurg wymieni uszkodzoną głowę i będzie kontynuował operację. Wynikłymi uszkodzami są powikłania wiążące się z przedłużeniem czasu operacji o mniej niż 30 minut, w celu dokonania wymiany uszkodzonej głowy ceramicznej.

3. Uskok może kolidować z końcówką proksymalną danej szyjki trzpienia endoprotezy stawu biodrowego, ograniczając siłę blokady powierzchni stycznej stożka. Ograniczenie siły blokady stożka może nie być ewidentne dla chirurga. Chirurg może kontynuować operację bez wymiany głowy ceramicznej, nie wiedząc o ograniczonej sile blokady. Może to prowadzić do zwiększonego prawdopodobieństwa odłączenia się głowy ceramicznej od trzpienia endoprotezy stawu biodrowego. Wynikłą szkodą byłaby utrata ruchomości, wtórne złamanie części, co wymagałoby interwencji chirurgicznej w celu zapobieżenia trwałemu upośledzeniu.
4. Zmiana geometrii stożka wynikająca z wprowadzenia uskoku może powodować koncentrację ucisku, który zwiększałby prawdopodobieństwo złamania. Wynikłą szkodą byłaby utrata ruchomości, wtórne złamanie części, co wymagałoby interwencji chirurgicznej w celu zapobieżenia trwałemu upośledzeniu.

Środki ograniczające ryzyko

Według procedur chirurgicznych głowy powinny być w trakcie implantacji weryfikowane pod kątem właściwego montażu i blokady stożka. Nieosiągnięcie przez głowę blokady stożka będzie ewidentne w trakcie weryfikacji, co ograniczy implantacje niezgodnych głów.

Intensywniejsze monitorowanie pacjenta nie skutkowałoby wcześniejszą diagnozą ani wcześniejszym wykryciem ewentualnych problemów klinicznych.

Lekarze prowadzący implantację i terapię powinni mieć większą świadomość tego problemu i monitorować pacjentów zgodnie ze zwykłym pooperacyjnym przebiegiem terapii.

Uważamy, że lekarze prowadzący implantację i terapię są najlepiej predysponowani do przeprowadzenia oceny medycznej swoich pacjentów i powinni podjąć ostateczną decyzję w tej kwestii.

Z naszej dokumentacji wynika, że adresaci pisma otrzymali wyżej wymieniony produkt. Zwracamy się o pomoc w spełnieniu naszego ustawowego obowiązku poprzez:

1. Niezwłoczne zlokalizowanie i poddanie kwarantannie przedmiotowych wyrobów określonych w niniejszej notatce.
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 Waszej placówce/instytucji.
4. Powiadomienie firmy Stryker o przypadkach przekazania przedmiotowych urządzeń innym organizacjom (*prosimy o podanie informacji 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 o wypełnienie załączonego formularza również w przypadku braku produktów 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.
tel.: +48 22 429 54 33
faks: +48 22 429 55 60

Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Faks: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

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

16 czerwca 2012 r.

CHIRURG

ADRES

MIASTO, KOD POCZTOWY

Identyfikator FSCA: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
RA2012-026

Opis: Głowa ceramiczna endoprotezy stawu biodrowego z tlenku glinu - stożek
V40 +0,0mm

Nr katalogowy: 6565-0-128

Kod serii: 35205901, 35205902, 35226701, 35226801, 35226802, 35544901

Rodzaj działania: Wycofanie wymagające zgłoszenia

Potwierdzam odebranie komunikatu Stryker® Orthopaedics z dnia 16 czerwca 2012 r. o wszczęciu dobrowolnego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego wobec wyżej wskazanego produktu.

Chirurg
(Podpis)

Data

Chirurg
(wypełnić pismem drukowanym)

Prosimy podpisać, datować i wysłać niniejszy formularz faksem do Anny Walczak,
nr faksu: 022 429 55 60