

30 sierpnia 2011 r.

**PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych**

**Identyfikator FSCA:** Działanie dotyczące produktów wprowadzonych do obrotu (ang. *Product Field Action*) nr RA2010-255

**Typ działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu (FSCA): wycofanie produktu podlegające zgłoszeniu

**Opis:** Implanty udowe i piszczelowe (z trzpieniem klinowatym) EIUS®

**Nr kat.:** Patrz załączona lista

**Kod partii:** Wszystkie

Do dystrybutorów / specjalistów ds. zarządzania ryzykiem / chirurgów:  
Szanowni Państwo!

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że w dwóch narodowych rejestrach procedur obejmujących stawy (National Joint Registry) zasugerowano, że systemy jednoprzedałowe EIUS® są powiązane z większą częstością operacji rewizyjnych niż wyroby do plastyki jednoprzedałowej w ujęciu ogólnym. W sumie w rejestrach tych zgłoszono wyniki 492 procedur chirurgicznych, z których po 60 wykonano procedurę rewizji w związku z co najmniej jednym z następujących zdarzeń: poluzowanie części udowej, poluzowanie części piszczelowej, ból, progresja choroby, zakażenie, niewłaściwe wyrównanie, przemieszczenie, niestabilność oraz złamanie okołoprotezowe.

W dokumencie „2010 Annual Report of the National Joint Replacement Registry of the Australian Orthopaedic Association” [*Roczny Raport Narodowego Rejestru Procedur Wymiany Stawu Australijskiego Stowarzyszenia Ortopedycznego za rok 2010*] zgłoszono częstość rewizji w ciągu 5 lat od wszczepienia implantów na poziomie 18,5% dla systemu EIUS® w porównaniu z 8,6% dla innych wyrobów jednoprzedałowych.

W dokumencie „2010 National Joint Registry for England & Wales” [*Narodowy Rejestr Procedur Obejmujących Stawy na rok 2010 dla Anglii i Walii*] zgłoszono dane odpowiadające częstości operacji rewizyjnych dla implantu EIUS® na poziomie 2,1% po 1 roku, 8,2% po 3 latach i 13,0% po 5 latach od implantacji. Dla porównania w przypadku wyrobów jednoprzedałowych w ujęciu ogólnym stwierdzono częstość operacji na poziomie odpowiednio 1,7%, 6,5% i 9,4% w tych samych punktach czasowych.

## Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Na podstawie opinii medycznej, jaką uzyskała w tej sprawie firma Stryker®, nie są konieczne dodatkowe obserwacje pacjentów.

Najważniejszym przyczynom procedur rewizyjnych w przypadku ogółu wyrobów jednoprzędziowych, tj. poluzowaniu implantu, progresji choroby (odpowiadającej za nawet 50% wszystkich rewizji) oraz problemom związanym z procedurą dotyczącym krytycznej techniki chirurgicznej, towarzyszy ból. Ból i obrzęk to naturalne i czułe wskaźniki występowania problemów. Brak bólu oznacza, że działanie wszczepionego wyrobu nie stwarza problemów oraz że nie ma potrzeby prowadzenia obserwacji.

Ponadto, jeśli wystąpi problem, ból będzie jawny klinicznie ze względu na złożoność biomechaniki stawu oraz szybki rozwój objawów zazwyczaj związany z wyrobami jednoprzędziowymi. W przypadku wpływu na podstawową biomechanikę stawu ból będzie się utrzymywał, a pacjent powróci do swojego chirurga, który oceni wszelkie nieprawidłowości.

Ponieważ chirurdzy wszczepiający implanty i prowadzący terapię jako jedyni mają możliwość przeprowadzenia oceny medycznej w odniesieniu do doświadczeń poszczególnych pacjentów z wymienionymi tu wyrobami EIUS®, to niniejszy komunikat ma na celu zwrócenie większej uwagi chirurgów na wyniki zgłoszone w dwóch opisywanych rejestrach. Chirurdzy powinni kontynuować obserwacje pacjentów zgodnie z normalnym pooperacyjnym przebiegiem leczenia stosowanym dla ogółu wyrobów jednokłykciowych.

Z naszych dokumentów wynika, że otrzymali i/lub wykorzystywali Państwo produkt (lub produkty) wymieniony powyżej. Firma Stryker® jako wytwórca ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie, by klienci, którzy mogli otrzymać i/lub wykorzystywać produkty, których dotyczy problem, otrzymali także ten ważny komunikat.

Państwa podpis na tym formularzu stanowi jedynie potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i nie obliguje Państwa do podejmowania żadnych dodatkowych działań wykraczających poza czynności wymagane na podstawie tego listu.

W przypadku gdyby którekolwiek produkty, których dotyczy niniejszy problem, nie zostały jeszcze wykorzystane, prosimy o postępowanie zgodnie z poniższą procedurą:

1. Niezwłocznie sprawdzić wewnętrzne zapasy i przekazać do kwarantanny wszystkie wyroby, których dotyczy problem.
2. Rozpowszechnić niniejsze powiadomienie wewnątrz jednostki wśród wszystkich stron zainteresowanych tych problemem i stron, których dotyczy ten problem.
3. Pamiętać o tym powiadomieniu w obrębie jednostki aż do wykonania wszystkich wymaganych działań w Państwa jednostce.
4. Poinformować firmę Stryker, jeśli jakiegokolwiek wyroby, których dotyczy ten problem, zostały przekazane innym organizacjom. *(Prosimy o udostępnienie danych kontaktowych, tak by firma Stryker mogła odpowiednio poinformować odbiorców).*
5. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. *(Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet gdy nie mają Państwo żadnych produktów do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysyłać powiadomień z przypomnieniem).*
6. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych.
7. Zwrócić wypełniony formularz oraz wszelkie produkty, których dotyczy problem, do niżej podpisanej

## Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Firma Stryker® Orthopaedics podtrzymuje swoje zobowiązanie do opracowywania, wytwarzania i wprowadzania na rynek najwyższej jakości produktów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie korygujące. Jesteśmy wdzięczni za Państwa współpracę w związku z naszą prośbą.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub niżej podpisaną.

Z wyrazami szacunku,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
tel. +48 (22) 429 55 64  
faks. +48 22 429 55 60  
e-mail: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Numer katalogowy	Opis
6636-2-001	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XS, LM/RL
6636-2-002	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, LM/RL
6636-2-003	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, LM/RL
6636-2-004	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, LM/RL
6636-2-005	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XL, LM/RL
6636-2-011	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XS, RM/LL
6636-2-012	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, RM/LL
6636-2-013	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, RM/LL
6636-2-014	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, RM/LL
6636-2-015	EIUS, KOMP. UDOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XL RM/LL
6636-2-308	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 8 MM, LM/RL
6636-2-309	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 9 MM, LM/RL
6636-2-310	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 10 MM, LM/RL
6636-2-312	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 12 MM, LM/RL
6636-2-318	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 8 MM, RM/LL
6636-2-319	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 9 MM, RM/LL
6636-2-320	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 10 MM, RM/LL
6636-2-322	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XSM, 12 MM, RM/LL
6636-2-408	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 8 MM, LM/RL
6636-2-409	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 9 MM, LM/RL
6636-2-410	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 10 MM, LM/RL
6636-2-412	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 12 MM, LM/RL
6636-2-418	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY, MAŁY, 8 MM, RM/LL
6636-2-419	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 9 MM, RM/LL
6636-2-420	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 10 MM, RM/LL
6636-2-422	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, MAŁY, 12 MM, RM/LL
6636-2-508	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 8 MM, LM/RL
6636-2-509	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 9 MM, LM/RL
6636-2-510	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 10 MM, LM/RL
6636-2-512	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 12 MM, LM/RL
6636-2-518	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 8 MM, RM/LL
6636-2-519	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 9 MM, RM/LL
6636-2-520	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 10 MM, RM/LL
6636-2-522	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, ŚREDNI, 12 MM, RM/LL
6636-2-608	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 8 MM, LM/RL
6636-2-609	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 9 MM, LM/RL
6636-2-610	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 10 MM, LM/RL
6636-2-612	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY, DUŻY, 12 MM, LM/RL
6636-2-618	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 8 MM, RM/LL
6636-2-619	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 9 MM, RM/LL
6636-2-620	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 10 MM, RM/LL
6636-2-622	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, DUŻY, 12 MM, RM/LL
6636-2-708	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 8 MM, LM/RL
6636-2-709	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 9 MM, LM/RL
6636-2-710	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 10 MM, LM/RL
6636-2-712	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 12 MM, LM/RL
6636-2-718	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 8 MM, RM/LL
6636-2-719	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 9 MM, RM/LL
6636-2-720	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 10 MM, RM/LL
6636-2-722	EIUS, KOMP. PISZCZELOWY JEDNOPRZEDZIAŁOWY, XLG, 12 MM