

**PILNE: Notatka bezpieczeństwa**

<b>Identyfikator FSCA:</b>	Działanie naprawcze RA2015-170ext
<b>Rodzaj działania:</b>	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie
<b>Opis:</b>	Głowy kości udowej ze stożkami LFIT V40, głowy kości udowej Vitallium ze stożkami V40 i głowy kości udowej Vitallium ze stożkami PCA
<b>Nr katalogowy:</b>	6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328, 6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428, 6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232 oraz 6280-0-332.
<b>Kody partii:</b>	Różne (zgodnie z historią dystrybucji)

Szanowni Klienci,

29 września 2015 r. firma Stryker® Orthopaedics („Stryker”) rozpoczęła dobrowolną akcję wycofywania niektórych partii głów kości udowej ze stożkami LFIT V40, głów kości udowej Vitallium ze stożkami V40 oraz głów kości udowej Vitallium ze stożkami PCA, określonymi powyżej. Niniejsza notatka przedstawia wszystkie znane potencjalne zagrożenia związane z użyciem produktu oraz czynniki zmniejszające ryzyko.

**Problem:**

Firma Stryker otrzymała cztery zgłoszenia ze strony klientów dotyczące głów kości udowej LFIT V40 (wyprodukowanych w okresie 7 lipca 2014 r. – 15 sierpnia 2014 r.), w których odnotowano, że głowa kości udowej nie mogła zostać połączona z odpowiadającym jej stożkiem trzpienia w czasie zabiegu. W każdym z przypadków otwarto i zastosowano nową głowę kości udowej V40 LFIT. W przypadku tych zgłoszeń nie odnotowano żadnych innych negatywnych konsekwencji ani opóźnień.

Potencjalne zagrożenia związane z tym zdarzeniem odnotowano poniżej.

**Potencjalne zagrożenia:**

W przypadku, gdy nie można połączyć głowy kości udowej ze stożkiem trzpienia lub w przypadku nieodpowiednio mocnego zablokowania pomiędzy stożkiem głowy/trzpienia istnieje możliwość wystąpienia:

1. nieprawidłowego funkcjonowania – nie można zablokować głowy kości udowej na stożku trzpienia,
2. nadmiernego naprężenia tkanki miękkiej,
3. niedostatecznego naprężenia tkanki miękkiej,
4. nieodpowiednio mocnego zablokowania – pomiędzy stożkiem głowy/trzpienia,

5. nadmiernej ilości drobin metalu powstałych przy ścieraniu,
6. nadmiernej ilości jonów metalu: związanych z drobinami,
7. nadmiernej ilości jonów metalu: związanych z korozją.

Wyżej wymienione potencjalne zagrożenia mogą skutkować co najmniej jednym z poniższych urazów pacjenta:

1. powikłania związane z wydłużeniem zabiegu o  $\leq 15$  minut,
2. utrata ruchomości, ograniczony zakres ruchu,
3. niestabilność stawu,
4. utrata ruchomości wtórna do rozłączenia komponentów,
5. odczyn zapalny,
6. zabieg rewizyjny w celu skorygowania zagrożenia związanego z niestabilnością stawu,
7. przemieszczenie wtórne do niestabilności stawu,
8. ból związany z poluzowaniem się implantu,
9. miejscowa reakcja niepożądana w obrębie tkanek.

### **Czynniki zmniejszające ryzyko**

Jeżeli głowy kości udowej nie można połączyć ze stożkiem trzpienia, należy użyć innej głowy kości udowej o takim samym rozmiarze/offsecie.

W przypadku nieodpowiednio mocnego zablokowania pomiędzy stożkiem głowy/trzpienia należy postępować według protokołu chirurgicznego produktu wyszczególnionego w Tabeli 1 lub innego odpowiedniego protokołu chirurgicznego stosowanego dla trzpienia udowego V40. Przed ostatecznym zamocowaniem głowy na stożku zaimplantowanego trzpienia długość szyi i offset głowy kości udowej można poddać ponownej ocenie za pomocą przymiaru głowy kości udowej V40.

Przymiar kości udowej jest umieszczany na stożku trzpienia, a biodro prostowane dla oceny, czy długość nóg jest jednakowa i czy napięcie tkanek miękkich jest prawidłowe. Wykonanie tego kroku może zmniejszyć potencjalne ryzyko.

Zgodnie z protokołem chirurgicznym przedstawionym w **Tabeli 1**, podczas implantacji głowa kości udowej jest sprawdzana pod kątem prawidłowego zamocowania i zablokowania na stożku. W protokołach określono, że mocowanie głowy kości udowej jest sprawdzane poprzez pociągnięcie głowy kości udowej i potwierdzenie jej stabilności na stożku trzpienia. Brak zablokowania głowy kości udowej będzie ewidentnie widoczny w trakcie procedury sprawdzania. Prawdopodobieństwo implantacji niezablokowanej głowy kości udowej jest tym samym mniejsze.

Uwaga: **Tabela 1** zawiera listę protokołów chirurgicznych dla kilku systemów endoprotez stawu biodrowego firmy Stryker, które można używać z trzpieniami udowymi V40, nie jest to jednak lista kompletna.

Nazwa systemu endoprotezy stawu biodrowego	Dokument nr
Accolade TMZF, Hfx, C	LASST
Accolade II Anato Secur-Fit Advanced	LSP76 LSP78 LSFFH-ST

**Tabela 1 Przykłady trzpienia udowego ze stożkiem V40 i powiązany numer dokumentu protokołu chirurgicznego.**

Zgodnie z naszą dokumentacją, otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną odnośnych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker,
2. rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych,
3. utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa placówki do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań,
4. poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji,
  - a) *Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.*
  - b) *Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.*
5. poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów,  
*Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych lub lokalnych.*

6. wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego powodu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie mają już Państwo fizycznego dostępu do wyżej wymienionych wyrobów,
7. odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

*Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.*

*Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 31 grudnia 2015, a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.*

*Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.*

*Imię i nazwisko: Agata Rusiewicz-Rusińska  
Stanowisko: QA/RA Manager  
E-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com  
Nr telefonu: 509777605*

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1, potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Stryker Polska Sp. z o.o.  
Ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa

**STRYKER® ORTHOPAEDICS**  
**FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO**  
**BEZPIECZEŃSTWA WYROBU**

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze **RA2014-170(EXT)**

**Opis** Głowy kości udowej Vitallium ze stożkami LFIT V40, stożkami V40 i stożkami PCA.

**Nr katalogowy:** **6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328, 6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428, 6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232 oraz 6280-0-332.**

**Kody partii:** Różne (zgodnie z historią dystrybucji)

**Rodzaj działania:** **Zwrot do dostawcy**

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2014-170ext oraz potwierdzam, że:

<b>Powyższe wyroby nie znajdują się w naszym stanie magazynowym: (proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)</b>				
<b>Posiadamy następujące wyroby:</b>				
<b>Opis wyrobu</b>	<b>Numer referencyjny</b>	<b>Numer partii</b>	<b>Ilość</b>	<b>Liczba wyrobów objętych kwarantanną</b>
<b>Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:</b>				
<b>Nazwa ośrodka</b>				
<b>Adres ośrodka</b>				
<b>Osoba wypełniająca formularz:</b>				

**Nazwa klienta**

**Ośrodek do kontaktu**

**Pieczęć ośrodka**

**Numer telefonu osoby do kontaktu** \_\_\_\_\_

**Numer faksu osoby do kontaktu** \_\_\_\_\_

**Adres e-mail osoby do kontaktu** \_\_\_\_\_

PROSIMY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER (22) 429 55 60 LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)