

Warszawa, dn 18.11.2011

RA2009-379: PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Szanowni Państwo

Opis: Uchwyt do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon®
Tibial Alignment Handle oraz Nav Tibial Alignment Handle

Nr kat.: 6541-2-807, 6541-2-808

Nr serii: N3W18D, N3W18A, N3K02, N3W29A, N3H29V, N3S33, N2V26D,
N3H12MX1, N3E08D, N3S39DX1, N3H29V

Firma Stryker® Orthopaedics rozpoczęła działania dotyczące produktów wprowadzonych do obrotu w stosunku do uchwytów do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon® Tibial Alignment Handle oraz Nav Tibial Alignment Handle określonych powyżej.

Niniejsze pismo ma na celu wyszczególnienie wszystkich znanych zagrożeń potencjalnie związanych z działaniami dotyczącymi produktów wprowadzonych do obrotu oraz dostarczenie informacji dotyczących czynników zmniejszania ryzyka.

Problem

Firma Stryker Orthopaedics otrzymała informacje z terenu wskazujące na nieprawidłowe ułożenie obrotowej główki uchwytu do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon® Tibial Alignment Handle, nr referencyjny produktu 6541-2-807.

Rodzaj działania

Firma Stryker przeprowadzi inspekcję wszystkich wyrobów objętych powyższym działaniem.

Potencjalne zagrożenia

Pręt do ustawiania osi nie jest prostopadły do szablonu kości piszczelowej. Przewidywalne następstwa mogą polegać na tym, że po opracowaniu kości piszczelowej, chirurg użyje szablonu kości piszczelowej z prętem do ustawiania osi w celu weryfikacji ustawienia. Ponieważ pręt do ustawiania osi nie jest prostopadły do szablonu kości piszczelowej, istnieje rozbieżność pomiędzy prętem a punktami orientacyjnymi. Ze względu na niespełnianie wymogów specyfikacji chirurg może przyjąć, że resekcja była wykonana nieprawidłowo i próbować naprawy resekcji. W następstwie powyższych zdarzeń:

1. chirurg może przeprowadzić ponowną ocenę cięcia poprzez ponowne złożenie systemu do zewnątrzszpikowego ustawiania osi kości lub innych dostępnych narzędzi, w tym przymiarów implantów i stwierdzić, że nacięcie posiada prawidłowy kierunek, niepotrzebnie wydłużając czas trwania zabiegu chirurgicznego.
 - a. potencjalne zagrożenie dla pacjenta związane z tymi następstwami polega na wydłużeniu czasu znieczulenia ogólnego w celu ponownego złożenia systemu do zewnątrzszpikowego ustawienia osi kości w celu potwierdzenia nacięcia kości piszczelowej oraz przeprowadzenia dodatkowej kontroli prawidłowości ustawienia.

Powyższy scenariusz nie wiąże się z obrażeniami pooperacyjnymi. Szacuje się, że zabieg może ulec wydłużeniu o mniej niż 30 minut, a zagrożenie jest minimalne.
2. chirurg może wykorzystać uchwyt do ustawiania osi kości piszczelowej jako punkt odniesienia do poprawienia cięcia, powodując nadmierną szpotawość/koślawość plateau kości piszczelowej.
 - a. potencjalne zagrożenie dla pacjenta związane z tymi następstwami to zwiększone ryzyko obluzowania implantu lub braku równowagi więzadeł, mogące potencjalnie prowadzić do zabiegu rewizyjnego ze względu na podwyższone ryzyko nieprawidłowego ustawienia. To potencjalne zagrożenie jest uznawane za poważne/ciężkie.

Należy zwrócić uwagę, że powyższe zdarzenia są hipotetyczne, ponieważ firma Stryker® nie otrzymała dotychczas żadnych zgłoszeń o występowaniu takich zdarzeń.

Minimalizacja ryzyka

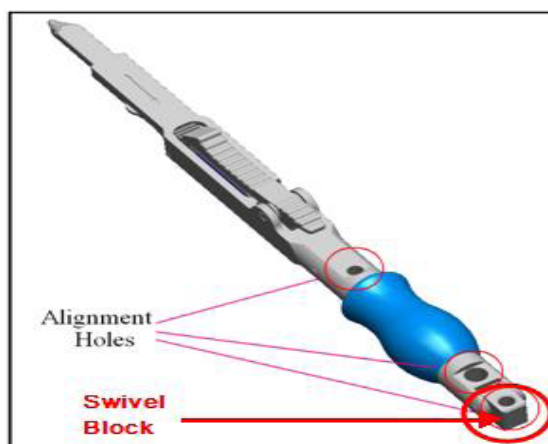
Uchwyt do ustawiania osi kości piszczelowej Tibial Alignment Handle posiada trzy otwory (dwa otwory w uchwycie do ustawiania osi Nav Tibial Alignment Handle), które mogą służyć do weryfikacji ułożenia (patrz: Rys. 1 poniżej). Niezgodność ze specyfikacją dotyczy wyłącznie najdalej położonego otworu, umieszczonego w główce obrotowej. Chirurg może wykorzystać dwa pozostałe otwory (pojedynczy otwór w uchwycie do ustawiania osi kości piszczelowej Nav Tibial Alignment Handle) w celu zidentyfikowania niezgodności oraz dalszego sprawdzenia prawidłowego ustawienia.

W celu sprawdzenia ustawienia osi kości piszczelowej chirurg może również wykorzystać inne sposoby, np. otwór w Regulowanym Bloku Dystansowym Adjustable Spacer Block (nr kat. 6541-4-610), otwór dystalny w Prowadnicy Wybijaka do Kilu Keel Punch Guide (nr kat. 6541-2-713/-748) lub wiertła 1/8" razem z bocznym otworem na przedniej powierzchni próbnej wkładki udowej w celu ułatwienia określenia ustawienia. Ponadto chirurg może zastosować wkładkę piszczelową nad szablonem kości piszczelowej i poddać staw kolanowy zakresowi ruchów, dzięki czemu możliwe jest potwierdzenie prawidłowego ustawienia oraz ułatwienie w określeniu prawidłowego ułożenia komponentu, zgodnie z protokołem zabiegu chirurgicznego.

Opinia medyczna, którą dysponuje firma Stryker, wskazuje, że istotne nieprawidłowe ułożenie implantu spowodowane zastosowaniem narzędzia niezgodnego ze specyfikacją jest *bardzo mało prawdopodobne*. Ponadto powyższa opinia wskazuje, że dodatkowa kontrola pacjentów nie jest wymagana, ponieważ dodatkowa kontrola nie umożliwi uniknięcia ani zmniejszenia częstości występowania powikłań. W przypadku gdy u pacjenta wystąpią objawy powikłań, pacjent zwróci się do chirurga przeprowadzającego zabieg w celu oceny wszelkich nieprawidłowości.

Na podstawie otrzymanej opinii medycznej, braku zgłoszonych niekorzystnych następstw u pacjentów oraz powyższych informacji o minimalizacji ryzyka wyroby objęte powyższą informacją mogą być nadal używane w oczekiwaniu na kontrolę firmy Stryker. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

Rys. 1: Punkty referencyjne narzędzia

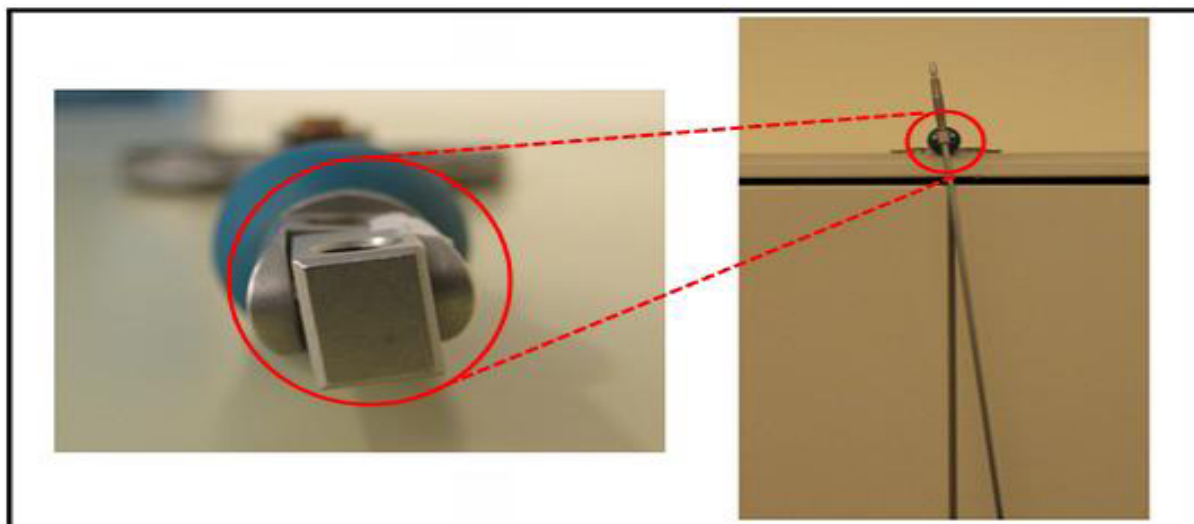


Uchwyt do ustawiania osi Triathlon® Tibial Alignment Handle (nr kat. 6541-2-807)



Uchwyt do ustawiania osi kości piszczelowej Nav Triathlon® Tibial Alignment Handle (nr kat. 6541-2-808)

Rys. 2: Ogólny wygląd wyrobów niespełniających wymogów specyfikacji



Przykład uchwytu do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon® Tibial Alignment Handle (nr kat. 6541-2-807) niespełniającego wymogów specyfikacji

Działania obejmą inspekcję wszystkich wyrobów podlegających działaniu, która zostanie przeprowadzona przez personel firmy Stryker. Narzędzia, które ze skutkiem pozytywnym przejdą inspekcję, zostaną oznaczone znakiem „x”, jak zobrazowano poniżej i zostaną przekazane powrotem użytkownikom. Narzędzia niezgodne ze specyfikacją zostaną wymienione. Wszystkie wyroby oznaczone znakiem „x” zostały poddane inspekcji i stwierdzono, że są zgodne ze specyfikacją (wybijany znak „x” jest zlokalizowany na rączce, zgodnie z poniższą ilustracją



Przykład oznakowania znakiem „x”

Działania natychmiastowe

Z naszej dokumentacji wynika, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej przedmiotowych wyrobów. *Możliwe również, że nie posiadają już Państwo zapasów tych wyrobów.* Firma Stryker® jako wytwórca ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie, by klienci, którzy mogli otrzymać produkty, których dotyczy problem, otrzymali także ten ważny komunikat. W związku z tym zwracamy się do Państwa o uważne zapoznanie się z tym powiadomieniem oraz podjęcie następujących działań:

1. Natychmiastowe zlokalizowanie wszystkich numerów serii wyrobów wskazanych powyżej.
2. Wypełnienie załączonych formularzy odpowiedzi klienta, ze wskazaniem obecnie posiadanych wyrobów.

3. Prosimy zauważyć, że w przypadku wypełniania formularza odpowiedzi klienta dla wyrobów oznaczonych znakiem „X” – należy poinformować nas wskazując na konkretne narzędzie oznaczone tym znakiem
4. Rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród pracowników korzystających z tych wyrobów w Państwa jednostce.
5. Umieszczenie niniejszego powiadomienia w widocznym miejscu do czasu zakończenia przez firmę Stryker kontroli wszystkich wyrobów znajdujących się w Państwa jednostce.
6. Odesłanie wypełnionego formularza do lokalnego dystrybutora firmy Stryker. Dane kontaktowe znajdują się w formularzu.
7. Prosimy o odesłanie formularza w ciągu pięciu dni roboczych. Umożliwi nam to określenie ilości wyrobów, które należy poddać kontroli w Państwa jednostce, oraz niezwłoczne dostarczenie odpowiedniej ilości wyrobów zastępczych.
 - a. Prosimy o odpowiedź na niniejsze powiadomienie nawet jeśli nie posiadają Państwo obecnie żadnych w/w wyrobów. Dzięki temu nie będziemy wysyłać do Państwa kolejnych powiadomień przypominających.
8. Po otrzymaniu wypełnionego formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu odebrania wyrobów i odesłania ich do firmy Stryker w celu kontroli.
9. Poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych występujących podczas stosowania w/w wyrobów.
 - a. Prosimy o przestrzeganie lokalnych przepisów dotyczących zgłaszania działań niepożądanych do właściwych organów krajowych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z powyższego działania. W imieniu firmy Stryker pragniemy podziękować Państwu za pomoc i wsparcie w jak najszybszym przeprowadzeniu powyższych działań.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z powyższym zagadnieniem prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
tel. +48 (22) 429 55 64
fax. +48 22 429 55 60

**RA2009-379: FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA
INFORMACJI O DZIAŁANIACH DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW
WPROWADZONYCH DO OBROTU**

Opis: Uchwyt do ustawiania osi kości piszczelowej Triathlon®
Tibial Alignment Handle oraz Nav Tibial Alignment Handle
Nr ref. produktu: 6541-2-807, 6541-2-808
Nr serii: nr serii: patrz lista w załączeniu

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego RA2009-379 oraz potwierdzam, że:

**Nie stwierdzono żadnego z tych wyrobów w naszym magazynie:
(skreślić, jeśli nie dotyczy)**

**Stwierdzono następujące wyroby: (uwaga: należy wskazać symbolem *
wyroby oznaczone znakiem „x”**

Opis produktu	Nr ref. produktu	Nr serii	Łączna ilość	Ilość niezlokalizowana

W/w produkty zostały przekazane następującym organizacjom:

Nazwa jednostki	
Adres jednostki	

Formularz wypełnił(a):

Imię i nazwisko osoby kontaktowej	Nazwa jednostki	
	Stanowisko osoby kontaktowej	
	Nr tel. do osoby kontaktowej	
	Nr faksu do osoby kontaktowej	
	E-mail osoby kontaktowej	

**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej
faks (22) 429 55 64**

