

PILNA AKTUALIZACJA PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

14 stycznia 2013 r.

Nr działania naprawczego: RA 2012-067 EXT_1

Opis: Trzony modułowe ABGII i szyjki modułowe ABGII
Nr katalogowy: Patrz załączona lista
Kody serii: Wszystkie

Opis: Trzony modułowe Rejuvenate i szyjki modułowe Rejuvenate
Nr katalogowy: Patrz załączona lista
Kody serii: Wszystkie

Szanowni Państwo,

W dniu 28 czerwca 2012 r. firma Stryker Orthopaedics wydała komunikat o wycofaniu produktów z rynku (nr działania naprawczego dot. produktów RA2012-067ext) obejmujący powyższe produkty. Od momentu rozpoczęcia tych działań firma Stryker nieustannie współpracuje ze środowiskiem lekarskim w celu lepszego zrozumienia tego zagadnienia. Niniejszy list ma na celu przekazanie zaktualizowanych informacji na temat obserwacji medycznej pacjentów z wszczepioną modułową endoprotezą stawu biodrowego ABGII lub Rejuvenate.

Zaktualizowane wytyczne dot. kontroli pacjentów

Następujące informacje dotyczą pacjentów z wszczepioną modułową endoprotezą stawu biodrowego ABGII lub Rejuvenate:

- Chirurdzy powinni rozważyć przeprowadzenie badań klinicznych, takich jak testy krwi (w tym w kierunku zakażenia i oznaczenie stężeń jonów metali) i obrazowe badania przekrojowe, u wszystkich pacjentów, niezależnie od tego, czy u danego pacjenta występuje ból i/lub obrzęk, czy też nie.
- Należy też rozważyć przeprowadzenie powtórnych badań kontrolnych, takich jak testy krwi i obrazowe badania przekrojowe, nawet jeżeli wyniki pierwszych badań będą prawidłowe.
- W ramach kontroli pacjentów chirurdzy powinni w dalszym ciągu oceniać pacjentów pod kątem aseptycznego obluzowania protezy i zakażenia okołoprotezowego.
- Jeżeli przeprowadzone badania wykażą niepożądaną reakcję na cząstki metalowe pochodzące ze zużycia, chirurg powinien rozważyć przeprowadzenie operacji rewizyjnej i wymianę elementu udowego na wyrób bez szyjki modułowej.

Potencjalne zagrożenia

Potencjalne zagrożenia wskazane w komunikacie o wycofaniu produktów z rynku z 28 czerwca 2012 r. pozostają niezmienione i są przedstawione poniżej.

1. Nadmierne wytwarzanie cząstek metalowych i/lub jonów. Korozja ścierna i/lub korozja innego typu

na lub w okolicy złącza szyjki modułowej może prowadzić do nadmiernego uwalniania jonów metali do otaczającej przestrzeni stawowej.

- a. Kontakt jonów metali z tkankami i strukturami anatomicznymi w okresie użytkowania implantu może wywołać niepożądaną miejscową reakcję tkankową (ALTR) w postaci stanu zapalnego otaczających tkanek związanego z reakcją odpornościową (metalozą, martwica i/lub ból). ALTR może wymagać przeprowadzenia operacji rewizyjnej.
 - b. U pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na takie jony może wystąpić reakcja nadwrażliwości/alergiczna, która może wymagać przeprowadzenia operacji rewizyjnej.
2. Nadmierne wytwarzanie cząstek metalowych z korozji ściernej. Korozja ścierna może spowodować zwiększenie zawartości cząstek metalowych w przestrzeni stawowej (stężenie cząstek przekraczające indywidualny próg pacjenta) prowadzące do osteolizy. Osteoliza może być bezobjawowa i może wymagać przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

Uwaga: Firma Stryker nie otrzymała żadnych doniesień o złamaniu szyjki modułowej spowodowanym przez korozję ścierną lub innego rodzaju korozję.

Minimalizacja ryzyka

Środki minimalizacji ryzyka wskazane w komunikacie o wycofaniu produktów z rynku z 28 czerwca 2012 r. pozostają niezmienione i są przedstawione poniżej.

Ryzyko jest minimalizowane przez wycofanie produktów.

Proszę w dalszym ciągu zgłaszać firmie Stryker wszystkie zdarzenia niepożądane związane z tymi produktami.

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo i/lub stosowali przynajmniej niektóre z wyżej wspomnianych produktów. Firma Stryker[®], jako producent, jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy otrzymali i/lub stosowali produkty objęte tym wycofaniem. Prosimy o pomoc w spełnieniu naszych zobowiązań prawnych przez odesłanie faksem na nr (22) 429 55 60 załączonego Formularza potwierdzenia wycofania produktu w jak najwcześniejszym, dogodnym dla Państwa terminie.

Proszę pamiętać, że Państwa podpis złożony pod załączonym formularzem stanowi jedynie potwierdzenie otrzymania tego powiadomienia i nie zobowiązuje Państwa do podjęcia jakichkolwiek dodatkowych działań wykraczających poza zakres wskazany w tym powiadomieniu.

Z góry przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać w związku z tymi działaniami. W razie jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się ze mną pod numerem (22) 429 55 64 lub z Arkadiuszem Łatką Product Managerem - Hips 509 777 616

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel. (22) 429 55 64
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

RA2012-067 EXT 1 – Zakres wyrobów objętych wycofaniem**Elementy modułowe ABG II**

Nr katalogowy	Opis
4845-4-101	Trzon modułowy ABGII
4845-4-102	Trzon modułowy ABGII
4845-4-103	Trzon modułowy ABGII
4845-4-104	Trzon modułowy ABGII
4845-4-105	Trzon modułowy ABGII
4845-4-106	Trzon modułowy ABGII
4845-4-107	Trzon modułowy ABGII
4845-4-108	Trzon modułowy ABGII
4845-4-201	Trzon modułowy ABGII
4845-4-202	Trzon modułowy ABGII
4845-4-203	Trzon modułowy ABGII
4845-4-204	Trzon modułowy ABGII
4845-4-205	Trzon modułowy ABGII
4845-4-206	Trzon modułowy ABGII
4845-4-207	Trzon modułowy ABGII
4845-4-208	Trzon modułowy ABGII
4845-4-410	Szyjka modułowa krótka ABGII
4845-4-411	Szyjka modułowa krótka ABGII
4845-4-412	Szyjka modułowa krótka ABGII
4845-4-413	Szyjka modułowa krótka ABGII
4845-4-414	Szyjka modułowa krótka ABGII
4845-4-415	Szyjka modułowa długa ABGII
4845-4-416	Szyjka modułowa długa ABGII
4845-4-417	Szyjka modułowa długa ABGII
4845-4-418	Szyjka modułowa długa ABGII
4845-4-419	Szyjka modułowa długa ABGII

Elementy modułowe Rejuvenate

Nr katalogowy	Opis
SPT070000S	TRZON MOD. REJUVENATE PROSTY PRFIT TMZF ROZM. 7
SPT080000S	TRZON MOD. REJUVENATE PROSTY PRFIT TMZF ROZM. 8
SPT090000S	TRZON MOD. REJUVENATE PROSTY PRFIT TMZF ROZM. 9
SPT100000S	TRZON MOD. REJUVENATE PROSTY PRFIT TMZF ROZM. 10
SPT110000S	TRZON MOD. REJUVENATE PROSTY PRFIT TMZF ROZM. 11
SPT120000S	TRZON MOD. REJUVENATE PROSTY PRFIT TMZF ROZM. 12
NLS-301600P	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 16°, 30 MM
NLS-300000B	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 0°, 30 MM
NLS-341600P	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 16°, 34 MM
NLS-340000B	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 0°, 34 MM
NLS-381600P	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 16°, 38 MM
NLS-380000B	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 0°, 38 MM
NLS-421600P	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 16°, 42 MM
NLS-420000B	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 0°, 42 MM
NLV-300800Y	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 30 MM
NLV-300800G	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 30 MM
NLV-340800Y	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 34 MM
NLV-340800G	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 34 MM
NLV-380800Y	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 38 MM
NLV-380800G	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 38 MM
NLV-420800Y	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 42 MM
NLV-420800G	SZYJKA MOD. LRG TAP PRI, 8°, 42 MM

STRYKER[®] ORTHOPAEDICS
FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTÓW

14 stycznia 2013 r.

Nazwa szpitala:
Ulica:
Kod pocztowy:
Miasto:

Nr działania naprawczego: RA 2012-067 EXT_1

Opis: Trzony modułowe ABGII i szyjki modułowe ABGII
Nr katalogowy: Patrz załączona lista
Kody serii: Wszystkie

Opis: Trzony modułowe Rejuvenate i szyjki modułowe Rejuvenate
Nr katalogowy: Patrz załączona lista
Kody serii: Wszystkie

Otrzymałem/otrzymałam powiadomienie od firmy Stryker[®] Orthopaedics z 14 stycznia 2013 r. informujące o przekazaniu aktualizacji do komunikatu o wycofaniu z rynku wyżej opisanych produktów.

(Podpis)

Data

(Imię i nazwisko drukowanymi literami)

Proszę przesłać niniejszy podpisany i datowany formularz faksem do: Agaty Rusiewicz-Rusińskiej (faks: 22 429 55 60, e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)