

21 april 2010

BRÅDSKANDE: Säkerhetsmeddelande för fältet

- Berörd produkt:** GMRS/HMRS-förankringsstam
- FSCA-identifiering:** Åtgärd på fältet för produkt **RA2009-370**
- Typ av åtgärd:** Rapportierbar produktmeddelande (se bifogat produktmeddelande)
- Beskrivning:** HMRS-förankringsstam (se listan med katalognummer nedan)
- Produktref.:**

Katalognummer (alla partikoder):

Beskrivning av stam	Katalognr
Böjda HMRS-förankringsstam 12 mm till 19 mm	6365-5-0XX där XX = 12, 13, 14, 15, 16, 17 och 19
Raka HMRS-förankringsstammar 11 mm till 15 mm	6367-4-0XX där XX = 11, 12, 13, 14 och 15
Böjda GMRS/HMRS PLUS förankringsstammar 12 mm till 19 mm	6365-5-1XX där XX = 12, 13, 14, 15, 16, 17 och 19
Raka GMRS/HMRS PLUS förankringsstammar 11 mm till 15 mm	6367-4-1XX där XX = 11, 12, 13, 14 och 15

Bäste distributör/riskhanterare/kirurg:

Den 21 april 2010 inledde Stryker[®] Orthopaedics en rapportierbar korrigerande säkerhetsåtgärd på fältet för ovannämnda produkter avseende brott på förankringsstammen. Avsikten med detta brev är att sammanfatta de aktuella alternativen för kunderna, att räkna upp alla kända risker som potentiellt är förknippade med användning av den berörda produkten samt även att räkna upp de riskbegränsande faktorer som är förknippade med användning av produkt som berörs av produktmeddelandet.

Problemet

Från 1990 till 2009 har 32 brottrelaterade produktöversynsrapporter (PERs) utfärdats för HMRS-förankringsstycken.

Förekomsten har ökat med tiden, och sker ofta mellan kragen och stammens första skruvhål.

PER inträffade när förankringsstammen användes i antingen det distala lårbenet, det proximala lårbenet eller det proximala skenbenet. Huvuddelen av PER (25 av 32) inträffade i det distala lårbenet.

Förankringsstammen kan antingen användas i en knäledskonstruktion med fixerad eller roterande led. En huvuddel av PER inträffade i konstruktionen med fixerad led (18 av 32).

En trend har noterats för antalet PER under de senaste 3 åren av vår avdelning för kvalitetssäkring/regulatoriska frågor i Limerick.

Tekniska och medicinska bedömningar har utförts för att undersöka den möjliga trenden.

Nedan anges den förutsebara möjliga risk som identifierats vid de tekniska och medicinska bedömningarna.

Risk

Förankringsstammen kan gå av på grund av överbelastning. Den möjliga resulterande skadan är följande:

- Flänsen eller stammen kan helt eller delvis gå av
- Ett implantatbrott kan orsaka skelettinstabilitet
- Ett implantatbrott kan orsaka irritation i mjuka vävnader
- Ett brott på stammen skulle kunna orsaka spänningskoncentrationer i benet, vilken skulle kunna leda till benbrott.

Bidragande riskfaktorer

För att minska sannolikheten för ovannämnda möjliga skada på patienten bör följande bidragande riskfaktorer noteras:

- **Patientens vikt** - Eftersom brottet sker på grund av utmattningsbelastning kan patientens vikt bidra till risken för brott på HMRS-förankringstam. Som för alla knän belastar överviktiga eller feta patienter produkten mer, vilket kan öka sannolikheten för att denna incident inträffar.
- **Patientens aktivitetsnivå** - Ju mer aktiv patienten är, desto mer belastas komponenten, vilket kan leda till ett implantatbrott.
- **Tiden med implantat** – När antalet belastningscykler ökar för implantatet ökar även risken för brott. Därför är risken för brott högre ju längre implantatet sitter i kroppen.
- **Patientens benkvalitet** – För patienter med dålig benkvalitet måste stammen bära upp en större procentandel av vikten, vilket därmed ökar risken för ett brott.
- **Implantatets läge** - Om en större resektion görs och stammen placeras längre ned på diafysen så finns det mindre benlängd som kan ta upp belastningen.

- **Ledtypen** – En tillämpning med fixerad led ger en större påfrestning på implantatfixeringen jämfört med mindre ofria knäproteser.

Stryker Orthopaedics rekommenderar ingen ytterligare uppföljning av patienten vid denna tidpunkt, förutom den rutinemässiga standardvården för postoperativ uppföljning. Vi inser att implanterande och behandlande läkare bäst kan göra den medicinska bedömningen av sina patienter, och bör fatta det slutliga beslutet om detta.

Implanterande och behandlande läkare bör ha en ökad medvetenhet om detta problem och följa patienterna enligt det normala postoperativa behandlingsförloppet. Observera även att stambrott är en möjlig och välkänd incident, som kan inträffa på alla totala ledersättningar.

Strategi/Kundalternativ för den korrigerande produktsäkerhetsåtgärden på fältet

Syftet med detta avsnitt är att tydligt sammanfatta de åtgärder som kommer att vidtas av Stryker Orthopaedics för detta proaktiva återkallande samt att sammanfatta tillgängliga alternativ för användarna av denna produkt.

Som en del av denna åtgärd tänker Stryker Orthopaedics:

- Skicka ut bifogad produktrapport till kunderna för att informera dem om de möjliga bidragande riskfaktorerna som bör beaktas om produkten skall användas.
- När en alternativ produkt finns tillgänglig för distribution kommer kunderna att kontaktas med ett erbjudande om utbyte.
- När väl en ny alternativ produkt finns tillgänglig kommer Stryker Orthopaedics att säkerställa att alla produkter som berörs av denna åtgärd kommer att återkallas och anpassas.

Som en följd av detta har kunderna följande alternativ:

<ul style="list-style-type: none">• Det första alternativet är att läsa igenom bifogad korrigerande produktrapport och sedan fortsätta att använda produkten, med risk för att produkten går av i förtid.
<ul style="list-style-type: none">• Det andra alternativet är att kontakta Stryker för att hitta en alternativ produkt från Stryker och/eller att vänta med ingreppet tills en alternativ produkt finns tillgänglig.
<ul style="list-style-type: none">• Det tredje alternativet är att överväga en CE-märkt produkt från en alternativ tillverkare.

Säkerhetsmeddelande för fältet RA2009-370

Våra register visar att du har mottagit en eller flera av ovannämnda produkter, och vi ber dig bistå oss med att sprida denna produktrapport genom att fylla i bifogade bekräftelseformulär för korrigerande säkerhetsåtgärd för produkt på fältet.

Det är Strykers ansvar som tillverkare att säkerställa att kunder som har fått den berörda produkten även får denna viktiga information. Vänligen bistå oss med vår regulatoriska skyldighet genom att så snart som möjligt faxa tillbaka bifogade formulär.

För den händelse att några av de berörda produkterna är oanvända ber vi er göra följande:

1. Sprid detta säkerhetsmeddelande för fältet till alla intresserade/berörda parter.
2. Upprätthåll en medvetenhet internt om detta meddelande tills alla erforderliga åtgärder har genomförts på din enhet.
3. Informera Stryker om någon av de aktuella produkterna har distribuerats till andra organisationer. (Vänligen bifoga deras kontaktinformation så att Stryker kan informera mottagarna på lämpligt sätt).
4. Fyll i bifogade kundsvarfsformulär.
5. *Vänligen informera Stryker om eventuella incidenter.*
6. Skicka det ifyllda formuläret till din lokala Stryker-representant.

Stryker® Orthopaedics står fast vid sitt åtagande att utveckla, tillverka och marknadsföra produkter av högsta kvalitet för kirurger och patienter.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna korrigerande produktsäkerhetsåtgärd på fältet kan orsaka och uppskattar din samverkan med vår begäran.

Om du har ytterligare frågor ombeds du kontakta din lokala försäljare.

Med vänlig hälsning,

Anna Danielsson

Kundservice

STRYKER® ORTHOPAEDICS
BEKRÄFTELSEFORMULÄR FÖR KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD FÖR PRODUKT
PÅ FÄLTET

April 2010

Kund

Adress

FSCA-identifiering: Åtgärd för produkt på fältet **RA2009-370**

Beskrivning: HMRS-förankringsstam

Katalognummer/partikod:

6365-5-012/13/14/15/16/17/19.

6367-4-011/12/13/14/15.

6365-5-112/13/14/15/16/17/19.

6367-4-111/12/13/14/15.

Alla partikoder.

Jag har fått meddelandet från Stryker® Orthopaedics daterat 21 april 2010 som uppger att de inlett en korrigerande säkerhetsåtgärd för produkt på fältet i form av ett meddelande om ovannämnda produkt.

Kirurg
(Signatur)

Datum

Kirurg
(Texta)

Faxa detta undertecknade och daterade formulär till 040 691 81 90