

PILNE:**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z OBROTU****Syntetyczny implant chrząstki Cartiva****Do wiadomości: chirurgów i kierowników ds. ryzyka w szpitalu****Numer wycofania z obrotu: RA2024-3794726****22 listopada 2024 r.****Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie**

Numer katalogowy	Numer GTIN	Wyrób Opis	Numery partii	Daty dystrybucji
CAR-06, CAR-06-AUS, CAR-06-BRZ, CAR-06-US	00852897002168 00852897002557 00852897002687 00852897002328	Syntetyczny implant chrząstki (SCI) Cartiva Odpowiednio 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm i 15 mm	Wszystkie serie	Od lipca 2016 r. do października 2024 r.
CAR-08, CAR-08-AUS, CAR-08-BRZ, CAR-08-US	00852897002175 00852897002564 00852897002694 00852897002021			
CAR-10, CAR-10-AUS, CAR-10-BRZ, CAR-10-US	00852897002182 00852897002571 00852897002700 00852897002038			
CAR-12, CAR-12-AUS, CAR-12-BRZ, CAR-12-US	00852897002939 00852897002335			
WDG-10	00852897002489			
WDG-15	00852897002496			
CMC-08, CMC-08-BRZ	00852897002274 00850013558063			

Firma Stryker, w imieniu firmy Cartiva Inc.¹, prowadzi działania naprawcze związane z bezpieczeństwem syntetycznych implantów chrząstki (SCI) Cartiva. Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie zaktualizowanych danych dotyczących bezpieczeństwa implantów SCI Cartiva oraz stosownych instrukcji dotyczących zwrotu tych wyrobów. Numery katalogowe, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, znajdują się w powyższej tabeli.

Opis wyrobu

wyrób SCI Cartiva składa się z naturalnego hydrożelu polimerowego wykonanego z alkoholu poliwinylowego i soli fizjologicznej. Implant SCI Cartiva charakteryzuje się wysoką zawartością wody, a jego właściwości mechaniczne w zakresie elastyczności i ścisłości są podobne do właściwości chrząstki stawowej. Przeznaczeniem wyrobu jest zastąpienie obszarów uszkodzonej chrząstki w celu zmniejszenia bólu i utrzymania zakresu ruchu. Implanty SCI Cartiva są produkowane w wielu rozmiarach. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku i jest dostarczany w stanie sterylnym.

Potencjalne ryzyka

Firma Stryker otrzymała informacje o niedawno opublikowanych danych i raportach z nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, z których wynika, że w porównaniu z danymi zawartymi w zatwierdzeniu przed wprowadzeniem do obrotu z 2016 roku u pacjentów z wszczepionym implantem SCI Cartiva wskaźnik występowania udokumentowanych zagrożeń, takich jak operacja rewizyjna, usunięcie, osiadanie lub przemieszczenie implantu, ból, uszkodzenie lub przerwanie nerwów, może być wyższy niż oczekiwano. Zauważono, że w niektórych przypadkach wyroby Cartiva SCI wymagają przeprowadzenia operacji rewizyjnej/usunięcia z wyższą częstotliwością niż wynikało to z początkowych badań prowadzonych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i po jego zatwierdzeniu.

¹Spółka Cartiva, Inc. była spółką zależną należącą w całości do spółki Wright Medical Group NV. Spółka Stryker nabyła spółkę Wright Medical Group NV w 2020 r.

Zalecenie dla pacjenta

1. Należy kontynuować obserwację pacjentów leczonych z zastosowaniem wyrobu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, pod kątem nowych lub nasilających się objawów w postaci bólu, trudności z chodzeniem, reakcji skórnych, sztywności, obrzęku lub osłabienia stawu, zgodnie ze stosowanymi protokołami nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Zgodnie z instrukcją stosowania implantu Cartiva: długoterminowe skutki zastąpienia chrząstki nie są znane; podczas leczenia pacjentów z zastosowaniem wyrobu Cartiva należy wziąć pod uwagę stan zdrowia każdego pacjenta.
2. Aby zminimalizować powikłania, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji stosowania oraz niniejszym zawiadomieniu. Zgodnie ze standardową praktyką należy nadal omawiać z pacjentami wszystkie potencjalne zagrożenia zidentyfikowane w przypadku implantów SCI Cartiva oraz korzyści i zagrożenia związane ze wszystkimi odpowiednimi opcjami leczenia.

Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji dotyczących zagrożeń zidentyfikowanych po wprowadzeniu wyrobów do obrotu wszystkim klientom, którzy mogli je otrzymać. Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Należy sprawdzić, czy w wewnętrznym magazynie placówki znajdują się wyroby wymienione w załączonym formularzu odpowiedzi klienta, i usunąć je z miejsca, w którym mogą zostać użyte oraz odizolować / objąć wyroby kwarantanną.
 - a. Podpisać i przesłać załączony formularz odpowiedzi na adres fsnpolska@stryker.com, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia / dokumentu dotyczącego wyrobu.
 - b. **Odpowiedź na zawiadomienie jest wymagana, nawet jeśli dana placówka nie posiada już wyrobów stanowiących przedmiot zawiadomienia.** Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już wskazanymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
2. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu posiadanych przez Państwa wyrobów.
3. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu należy przekazywać osobom, którym wszczepiono implanty SCI Cartiva lub które będą z nich korzystać, do czasu zakończenia w Państwa placówce wszystkich wymaganych działań.
4. Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy powiadomić je o niniejszym zawiadomieniu. Niniejsze zawiadomienie można skopiować i przekazać dalej.
 - a. Jeśli to możliwe, prosimy o informację, czy którykolwiek ze wskazanych wyrobów został przekazany innym organizacjom, wraz z ich danymi kontaktowymi. Pozwoli to przekazać im odpowiednie informacje.
 - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
3. Prosimy o poinformowanie nas o wszelkich zdarzeniach niepożądanych i/lub zgłoszenie ich do właściwych organów ochrony zdrowia / władz lokalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Imię i nazwisko:	Stanowisko:	Adres e-mail:
Szymon Foks	Senior Marketing and Key Account Manager	Szymon.foks@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Medical Device Coordination Group Guidance w części MDCG 2023-3 i rozporządzenia EU MDR 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego 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 oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Z wyrazami szacunku,

Piotr Ilczuk
PMS Specialist

Dodatek A: Przykładowe etykiety

Cartiva®
Synthetic Cartilage Implant



Ø:6mm
L:8mm

Osteochondral Implant

MD

REF

LOT

EXP

QTY: 1EA

CAR-06-US

SAMPLE

2024-10-22

2026-10-22

Rx only

STERILE

R

REF

LOT

EXP

CAR-06-US

SAMPLE

2026-10-22

Ø:6mm | L:8mm

Cartiva® Synthetic Cartilage Implant

(01) 0 0852897 00232 8

(11) 241022

(17) 261022

(10) SAMPLE

LBLCAR-06-US_rev 2

Cartiva®
Synthetic Cartilage Implant



Ø:8mm
L:8mm

Osteochondral Implant

MD

REF

LOT

EXP

QTY: 1EA

CAR-08-US

SAMPLE

2024-10-22

2026-10-22

Rx only

STERILE

R

REF

LOT

EXP

CAR-08-US

SAMPLE

2026-10-22

Ø:8mm | L:8mm

Cartiva® Synthetic Cartilage Implant

(01) 0 0852897 00202 1

(11) 241022

(17) 261022

(10) SAMPLE

LBLCAR-08-US_rev 1

Formularz odpowiedzi

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Numer klienta:

Syntetyczny implant chrząstki Cartiva

Numer wycofania z obrotu: RA2024-3794726

22 listopada 2024 r.

Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza. Przesłać wypełniony formularz na adres e-mail: fsnpolska@stryker.com do dnia 31.12.2024 r.

Uwaga: podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer(y) serii	Posiadana ilość do zwrotu
CAR-06, CAR-06-AUS, CAR-06-BRZ, CAR-06-US	Syntetyczny implant chrząstki (SCI) Cartiva, 6 mm		
CAR-08, CAR-08-AUS, CAR-08-BRZ, CAR-08-US	Syntetyczny implant chrząstki (SCI) Cartiva, 8 mm		
CAR-10, CAR-10-AUS, CAR-10-BRZ, CAR-10-US	Syntetyczny implant chrząstki (SCI) Cartiva, 10 mm		
CAR-12, CAR-12-AUS, CAR-12-BRZ, CAR-12-US	Syntetyczny implant chrząstki (SCI) Cartiva, 12 mm		
WDG-10	Cartiva SL 15 mm		
WDG-15	Cartiva SL 15 mm		
CMC-08, CMC-08-BRZ	Syntetyczny implant chrząstki (SCI) Cartiva, 8 mm		

*** Jeśli zużyli Państwo wszystkie wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu, i nie pozostały żadne, które można by było zwrócić, należy wpisać 0 (zero).**

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Podpis		Telefon	
Data		Adres e-mail	

Jeżeli przekazali Państwo wyrób, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, innej placówce prosimy o wskazanie odbiorcy:

Przekazane wyroby		Przekazana ilość	
Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	

Pełny adres	
--------------------	--