

6. 9. 2012

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

Společnost DePuy Mitek započala celosvětové dobrovolné stažení všech výrobních kódů a šarží kotviček SPIRALOK® a bude tuto výrobní řadu ukončovat. Kotvičky SPIRALOK jsou především používány na opětovné uchycení měkké tkáně ke kosti při rekonstrukční operaci rotátorové manžety, jsou však indikovány také pro použití u chodidla/kotníku, kolene a lokte.



Kotvičky SPIRALOK

Toto opatření provádíme, protože jsme se nedávno dozvěděli o předběžných údajích vyšetření MRI z jihokorejské studie rekonstrukce rotátorové manžety, která prokázala zlomeninu jedné nebo více kotviček SPIRALOK u 11/21 pacientů mezi 6-9 měsíci po operačního období. Zároveň by jsme Vás rádi informovali, že 20/21 (95,2 %) z těchto pacientů uvádělo dobrý klinický výsledek a pouze jeden pacient (4,8%) se podrobil revizní operaci.

Jako součást našeho šetření jsme pečlivě přezkoumali údaje hlášených reklamací týkající se kotvičky SPIRALOK. Hlášená četnost nežádoucích událostí je od uvedení kotvičky na trh v roce 2004 nižší než 0,05 %, což je nízké procento a je v souladu s ostatními kotvičkami v nabídce společnosti DePuy Mitek.

Provedli jsme také další mechanické testy pro pečlivé vyhodnocení chování výrobku v tvrdé kosti a při jeho zavedení pod úhlem mimo osu. Výsledky těchto zkoušek naznačují, že kotvičky SPIRALOK patrně nejsou stejně robustní jako další podobně indikované kotvičky nabízené v dnešní době, například kotvičky pro sutury s dvojitým závitem HEALIX BR™.

Rozhodli jsme se proto stáhnout kotvičky SPIRALOK z trhu a směřovat chirurgy k používání alternativních okamžitě dostupných kotviček v nabídce společnosti DePuy Mitek.

Celkové riziko pro pacienty a četnost revizních operací jsou nízké, nicméně pokud se k vám dostaví pacient, který po předešlém zákroku s použitím kotvičky SPIRALOK má příznaky a symptomy naznačující prasklé kotvičky, vyšetřete ho prosím ve vašem zařízení podle běžné standardní péče a po-operačního protokolu. Pokud diagnostické vyhodnocení zjistí prasklé kotvičky, ohlaste to prosím okamžitě přes vašeho příslušného obchodního zástupce, nebo se obraťte na naše oddělení reklamací na čísle 1-800-382-4682 nebo na emailové adrese mitekcomplaints@its.jnj.com.

Předem vám děkuji za vaši podporu. Naším cílem je i nadále důsledně poskytovat našim zákazníkům vysokou kvalitu a odolné výrobky.

S pozdravem

Suresh Aravind MD, MBA

DePuy Mitek

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA