



رقم المحفوظات: ٤٨/٢٥
رقم الصادر: ١٣/١/٥٨٤
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٢

جانب زقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: شعار بمتابعة جهاز طبي مغروس

Prosthesis, internal, joint, knee, total-Patella,
Active Knee – Patella component

الجهاز المعنى بالمتابعة:

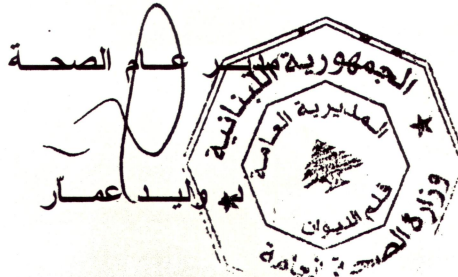
- Prosthesis, internal, joint, knee, total-Patella, Active Knee – Patella component
- Trade Mark: Advanced Surgical Design and Manufacture
- Local Representative:

بناء على التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة

التي تحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه بسبب وجود خلل في عمل هذا الصنف، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات المعنية.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة
- **يبلغ:** دائرة البرامج والمشاريع ✓
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٤٩/٢٥
رقم الصادر: ١٣/١/٥٨٣
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب، الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: اشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس

Prosthesis, internal, joint, knee, total-Patella,
Active Knee - Patella component

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Prosthesis, internal, joint, knee, total-Patella, Active Knee - Patella component
- Trade Mark: Advanced Surgical Design and Manufacture
- Local Representative:

بناء على التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة

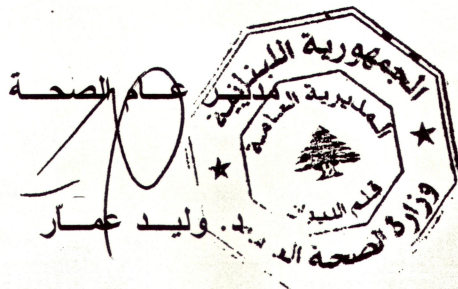
التي تحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه بسبب وجود خلل في عمل هذا الصنف، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة

يلف:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٤٩١٠٠
رقم الصادر: ١٢/٧٥٨٣
بيروت، في: ٥ - كانون الثاني ٢٠١٣

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغراس

Prosthesis, internal, joint, knee, total-Patella,
Active Knee - Patella component

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Prosthesis, internal, joint, knee, total-Patella, Active Knee - Patella component
- Trade Mark: Advanced Surgical Design and Manufacture
- Local Representative:

بناء على التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة

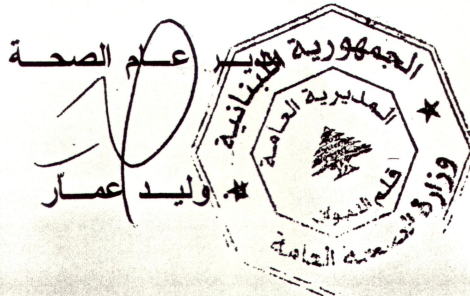
التي تحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه بسبب وجود خلل في عمل هذا الصنف، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





Chief Executive Officer

Location
Address Line 1
Address Line 2

Att: Surgeon

28 November 2012

HAZARD ALERT

TGA Ref: RC-2012-RN-01164-1

Product Name:	Active Knee System – Patella Insert
ARTG Number:	133900
ASDM Part Number:	10-1514-075X
Lots Affected:	Lots manufactured prior to June 2012

ASDM is aware of elevated failure rates of the Patella Component of the Active Knee System, specifically related to the shearing of the pegs. Fourteen occurrences have been reported to date, which represents a failure rate of 0.7% of patellae implanted since July 2007. Batches which have been found to be affected were manufactured between 2007 and 2011, with failures presenting between 1 to 4 years after implantation.

Electron microscopy of the failed patella has shown that the pegs are failing due to fatigue. The initiation site for the fatigue failure point appears to be a small overhang artefact, between 10 to 30 microns in depth, at the base of the patella peg. This small artefact may lead to elevated stresses at the base of the peg, and therefore increase the probability of premature product failure.

This issue has been addressed and also ASDM has redesigned the patella component to include a central circular recess and increased fillet radius between the peg and base. These design features, as well as removal of the machining artefact, significantly improve the mechanical integrity of the patella implant. All patellae supplied since 24 June 2012 have been of this new design.

Surgeons with patient's presenting with symptoms of anterior knee pain, swelling of the knee and/or patella instability should consider the possibility that these symptoms may be caused by a failed patella component. This may be confirmed by arthroscopy of the knee.

For further information please contact ASDM's National Sales Manager, Jenny Swain or myself, on +61 2 9439 4448.

The Therapeutic Goods Administration has been advised of this action.

Regards,

Dr Jari Hyvariner.
Chief Operations Officer
Advanced Surgical Design and Manufacture Ltd