

# Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: RA2024-3589151

## AKTUALIZACJA

28.06.2024 r.

### Wyroby, których dotyczy zawiadomienie

Nr działania naprawczego: RA2024-3589151

Nazwa wyrobu: EXETER 2.5 IM PLUG

### Identyfikacja wyrobów, których dotyczy zawiadomienie:

Tabela 1

Nr katalogowy/części	Opis produktu	Nr partii	Numer GTIN
0939-0-108	EXETER 2.5 I M PLUG 8MM	N0398	04546540167200
0939-0-110	EXETER 2.5 I M PLUG 10MM	N0352	07613327051087
		N0397	
		N0388	
0939-0-112	EXETER 2.5 I M PLUG 12MM	N0329	04546540167224
		N0339	
		N0340	
		N0400	
0939-0-114	EXETER 2.5 I M PLUG 14MM	N0404	04546540167231
		N0347	
		N0345	
		N0346	

Szanowni Państwo!

Firma Stryker rozpoczęła dobrowolne wycofywanie określonych partii ZAŚLEPEK EXETER 2.5 IM 4 kwietnia 2024 r. Firma Stryker przesyła niniejszą aktualizację, aby przekazać klientom więcej informacji dotyczących przeznaczenia produktu i czynników zmniejszających ryzyko.

### Opis produktu

Zaśleпки śródszpikowe (IM) Exeter, znane również jako zatyczki zabezpieczające cement, są stosowane w zabiegach artroplastiki stawu biodrowego z wykorzystaniem cementu, podczas których cement kostny (wykonany z polimetylometakrylanu – PMMA) jest stosowany do zabezpieczania komponentów implantu biodrowego w kości.

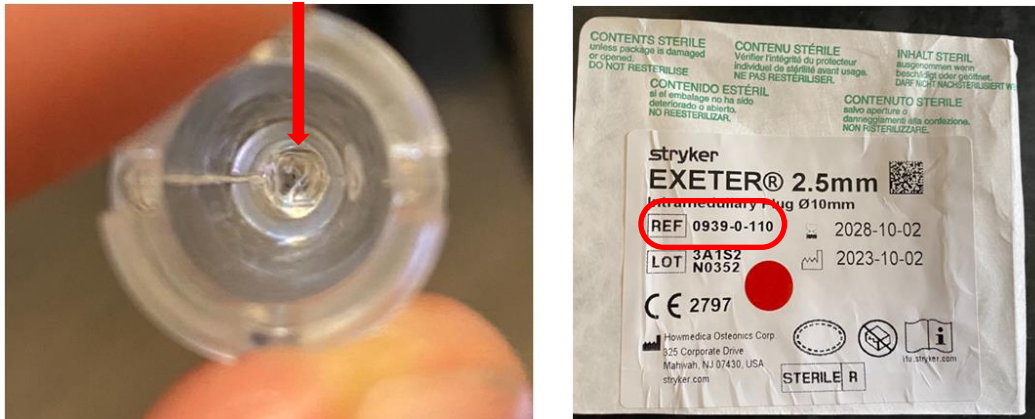
Zaśleпка Exeter IM, również wykonana z PMMA, służy do kontrolowania przepływu cementu kostnego w kanale kości udowej podczas implantacji.

### Problem

Firma Stryker odkryła, że rozmiar podany na etykiecie opakowania ZAŚLEPKI EXETER 2.5 IM może nie odpowiadać rozmiarowi wyrobu w opakowaniu (patrz Rycina 1 poniżej).

## Rycina 1:

Ilustracje przedstawiają oznaczenie części dla zaślepki Exeter IM 12 mm znajdującej się w opakowaniu oznaczonym jako zaślepka Exeter IM 10 mm



### Potencjalne zagrożenia

1. Brak możliwości zamocowania: zaślepka Exeter IM może nie pasować do odpowiedniego adaptera, jeśli użyty zostanie niewłaściwy rozmiar.
2. Ciało obce (niezamierzone): jeśli mniejsza niż zamierzona zaślepka Exeter IM zostanie umieszczona zbyt głęboko w kanale kości udowej, może ona potencjalnie odłączyć się od narzędzia do implantacji i utknąć w kanale. Sytuacja ta może prowadzić do zagrożeń związanych z obecnością niezamierzonego ciała obcego.
3. Nieprawidłowo umieszczony implant: użycie zaślepki Exeter IM o większym lub mniejszym niż zamierzony rozmiarze może prowadzić do nieprawidłowego osadzenia wyrobu w kanale kostnym.

### Potencjalne negatywne skutki

Nie zidentyfikowano żadnych negatywnych skutków związanych z tym problemem, które mogłyby prowadzić do wystąpienia jakichkolwiek znanych niepożądanych konsekwencji zdrowotnych.

Wszystkie powyższe zagrożenia mogą prowadzić do opóźnienia zabiegu w celu usunięcia nieprawidłowo umieszczonej zaślepki Exeter IM z kanału kości udowej i/lub pozyskania wyrobu zamiennego. Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych / powikłań związanych z opóźnieniem zabiegu w celu usunięcia i/lub wymiany nieprawidłowo umieszczonej zaślepki Exeter IM.

Ponadto, jeśli niezamierzenie mniejsza zaślepka Exeter IM utknie w kanale i nie będzie można jej wyjąć, pozostawienie mniejszej zaślepki w kanale nie będzie wiązać się z działaniami niepożądanymi. Zaślepka Exeter jest wykonana z PMMA (który jest biokompatybilny i podobny do cementu kostnego), pozostaje umieszczona w kanale kostnym i jest dostarczana sterylna, dlatego nie stwierdzono innych potencjalnych zagrożeń / działań niepożądanych.

### Czynniki zmniejszające ryzyko

Zagrożenia można ograniczyć w następujący sposób:

- *Oznaczenie rozmiaru znajdujące się na wyrobie:* na wewnętrznej powierzchni zaślepek Exeter IM znajduje się oznaczenie rozmiaru. Chirurg może sprawdzić to oznaczenie, aby upewnić się, że stosowana jest zaślepka w odpowiednim rozmiarze.
- *Przymiar chirurgiczny:* podczas implantacji chirurg oceni, czy niezgodna zaślepka Exeter IM (po zamocowaniu do narzędzia do implantacji zaślepki Exeter IM (nr kat. 0939-0-002M) ma taki sam rozmiar i głębokość, jak wybrany przymiar zaślepki Exeter IM. Różnica głębokości i dopasowania ze względu na różnicę rozmiaru może uświadomić użytkownikowi tę rozbieżność.

- *Zgodność nasadek narzędzia do implantacji zaślepki Exeter IM*: ponieważ zaślepka Exeter IM musi zostać zamocowana do odpowiedniego adaptera zaślepki Exeter IM przed jej wprowadzeniem do kanału kości udowej i przed nałożeniem cementu, niezgodność rozmiaru może zostać wykryta, gdy chirurg podejmie próbę zamocowania niezgodnej zaślepki Exeter IM do niewłaściwego adaptera.

## Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać takie wyroby. Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań: Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wskazanych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.

1. Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim członkom personelu Państwa placówki, którzy powinni się z nim zapoznać.
2. Należy również dopilnować, aby do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań personel Państwa placówki wiedział o problemie opisanym w niniejszym zawiadomieniu.
3. Należy bezzwłocznie sprawdzić stan wszystkich magazynów i/lub miejsc przechowywania na sali operacyjnej w celu ustalenia, czy w placówce znajdują się jakiegokolwiek wyroby z listy produktów (Tabela 1, strona 1), których dotyczy problem.
4. Oddzielić wszystkie wycofane wyroby opisane na liście produktów (patrz *Tabela 1, strona 1*) i powiadomić przedstawiciela firmy Stryker o zidentyfikowanych zapasach. Wyrzucić/zutylizować wycofane wyroby zgodnie z odpowiednimi procedurami wewnętrznymi.
5. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom.
  - a. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.
  - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
6. Należy poinformować firmę Stryker o wszelkich poważnych incydentach, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanych wyrobów.
  - a. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania poważnych incydentów do właściwych organów krajowych.
7. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. 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.
8. Wypełniony formularz dotyczący niniejszego działania naprawczego należy odesłać do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
  - a. Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.

*Odpowiedź należy wysłać nawet w przypadku braku dokumentów zaświadczających o otrzymaniu wyrobów, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. Umożliwi to nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.*

*Niezwłoczna odpowiedź umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.*

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: Louis Burki  
Stanowisko: Senior Product Manager, Joint Replacement  
E-mail: louis.burki@stryker.com

[Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.]

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz zaangażowanie w terminowe przeprowadzenie 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 jakości.

*Z wyrazami szacunku*

*Dorota Górską – Kapusta  
Lead Specialist, Quality Assurance*

**RA2024-3589151 – AKTUALIZACJA****Formularz odpowiedzi klienta — odpowiedź  
wymagana****Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: wyrób RA2024-3589151****28.06.2024 r.**Nr działania  
naprawczego: RA2024-3589151

Nazwa wyrobu: EXETER 2.5 IM PLUG

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy zawiadomienie: Tabela 1

Nr katalogowy/części	Opis produktu	Nr partii	Numer GTIN
0939-0-108	EXETER 2.5 I M PLUG 8MM	N0398	04546540167200
0939-0-110	EXETER 2.5 I M PLUG 10MM	N0352	07613327051087
		N0397	
		N0388	
0939-0-112	EXETER 2.5 I M PLUG 12MM	N0329	04546540167224
		N0339	
		N0340	
		N0400	
0939-0-114	EXETER 2.5 I M PLUG 14MM	N0404	04546540167231
		N0347	
		N0345	
		N0346	

Otrzymałem(-am) AKTUALIZACJĘ zawiadomienia dotyczącego **wycofania wyrobu medycznego** od firmy Stryker w dniu 28 czerwca 2024 r., w którym firma Stryker stwierdza, że rozpoczyna dobrowolne wycofywanie wyrobów wymienionych w Tabeli 1 powyżej.

Formularz należy wypełnić, nawet jeśli nie posiadają już Państwo tych wyrobów. W przeciwnym razie nie będziemy mogli podjąć dalszych działań.

Informacje o kliencie	
Nazwa klienta:	_____
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:	_____ Stanowisko:
_____ Numer telefonu:	_____ Adres e-mail
_____ Adres:	_____
Miasto:	_____ Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

Jeśli wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, znajdują się w Państwa posiadaniu, należy podać poniżej wymagane informacje. W razie potrzeby należy dołączyć dodatkowy arkusz.

Kod produktu	Numer partii	Liczba wyrobów objętych kwarantanną	Liczba wyrobów zniszczonych	Liczba wyrobów do zwrotu

Nie posiadamy opisywanych wyrobów (należy zaznaczyć pole):

Jeżeli przekazali Państwo opisywane wyroby innym placówkom, prosimy o podanie dodatkowych informacji:

Nazwa placówki	Adres placówki	Osoba do kontaktu	Kod produktu	Numer partii	Ilość

Przeczytałem(-am) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym piśmie osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakikolwiek wyrób wspomniany w niniejszym zawiadomieniu.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**PROSIMY WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ W CIĄGU 7 DNI KALENDARZOWYCH, A NASTĘPNIE ODESŁAĆ GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES [fsnpolska@stryker.com](mailto:fsnpolska@stryker.com)**