

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE WYROBU

Zaawansowany system mieszania cementu firmy Stryker

Do wiad.: kierownika ds. zarządzania materiałami, kierownika ds. zarządzania ryzykiem, kierownika bloku operacyjnego

Numer wycofania: RA2023-3361855

11 sierpnia 2023 r.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa, że doszło do zwiększenia liczby zgłoszonych przypadków odłączenia określonych partii zaawansowanego systemu mieszania cementu (ACM) firmy Stryker.

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis produktu	Numer partii
0206512000	04546540039415	Odłamywana dysza udowa	Patrz załącznik A
0206530000	04546540857880	Zasobnik cementu 180 g z odłamywaną dyszą udową	
0306563000	04546540055408	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową	
0306564000	04546540899071	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową i pełnymi łopatkami	
0306573000	04546540055415	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową i proks. śred. el. spręż.	
0306703000	07613327051285	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową, ogranicznikami i proks. el. spręż.	
0306705000	04546540055422	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową, ogranicznikami i proks. śred. el. spręż.	

Opis produktu

System ACM firmy Stryker umożliwia użytkownikowi mieszanie cementu kostnego z zachowaniem stałego wysokiego podciśnienia w trakcie całego procesu. Cement jest przenoszony bezpośrednio z mieszalnika do zasobnika z zachowaniem podciśnienia. Zasobnik, do którego trafia cement, jest wyposażony w końcówkę do aplikowania, a cement jest dostarczany za pomocą pistoletu.

Problem dotyczący wyrobu

Istnieje ryzyko, że odłamywana dysza udowa i końcówka aplikatora, w którą wyposażony jest zasobnik cementu, mogą odłączyć się od systemu (*Rysunek 1*) podczas użytkowania.



Rys. 1. Odłamywana dysza udowa

Potencjalne zagrożenia

Odłączenie może prowadzić do frustracji użytkownika oraz opóźnienia w nakładaniu cementu. W przypadku wpadnięcia elementów wyrobu do pola operacyjnego podczas zabiegu konieczna może być interwencja i/lub dodatkowa opieka pooperacyjna w celu uniknięcia poważnych urazów.

Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać wyroby, których one dotyczą.

Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki i przeprowadzenie następujących działań:

1. Należy bezzwłocznie 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, aby uniknąć przypadkowego wykorzystania.
2. Wypełnić i przesłać załączony formularz odpowiedzi na adres fsnpolska@stryker.com, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia / dokumentu dotyczącego wyrobu.
 - a. **Odpowiedź na zawiadomienie jest wymagana, nawet jeśli dana placówka nie posiada już wskazanych wyrobów.** 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.
3. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu posiadanych przez Państwa wyrobów.
4. Należy stale przypominać personelowi o podejmowanych działaniach naprawczych do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności.
5. Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy niezwłocznie powiadomić je o niniejszym wycofaniu produktu. Niniejsze zawiadomienie można skopiować i przesłać dalej.
 - a. Jeśli to możliwe, prosimy o informację, czy którykolwiek ze wskazanych wyrobów został przekazany innym organizacjom, wraz z ich danymi kontaktowymi, co pozwoli nam przekazać odbiorcom odpowiednie informacje.
 - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
6. Prosimy o poinformowanie nas o wszelkich zdarzeniach niepożądanych i/lub zgłoszenie ich do właściwych organów ochrony zdrowia / władz lokalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Osoby wyznaczone do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego zostały wskazane poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tymi osobami.

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

E-mail:

Region: Północny Zachód
Małgorzata Wodzien

Senior Sales Representative

malgorzata.wodzien@stryker.com

Region: Południowy Zachód
Joanna Mróz

Sales Representative

joanna.mroz@stryker.com

Region: Mazowieckie, Podlaskie, Warmińsko-Mazurskie
Karol Drozd

Sales Representative

karol.drozd@stryker.com

Region: Śląskie, Małopolskie, Świętokrzyskie, Podkarpackie, Lubelskie
Łukasz Wilk

Senior Sales Representative

lukasz.wilk@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.121 i rozporządzeniem 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 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
Dorota Górską-Kapusta
Senior RAQA Specialist

Załącznik A

Poniżej znajduje się lista 75 numerów seryjnych dotyczących siedmiu numerów produktów.
 Daty dystrybucji wskazanych wyrobów: 10.11.2022 – 10.05.2023.

Odłamywana dysza udowa (0206512000)	Zasobnik cementu 180 g z odłamywaną dyszą udową (0206530000)
22314012	22332012
22336012	22333012
	22355012
	22356012
	23052012

Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową (0306563000)				
22305012	22321012	22336012	22354012	23005012
22306012	22322012	22337012	22355012	23009012
22307012	22323012	22340012	22356012	23010012
22308012	22325012	22341012	22357012	23011012
22311012	22326012	22342012	22361012	23012012
22315012	22327012	22346012	22362012	23013012
22316012	22332012	22347012	22363012	23014012
22318012	22333012	22348012	22364012	23015012
22319012	22334012	22351012	23003012	23017012
22320012	22335012	22353012	23004012	23018012
				23019012

Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową i pełnymi łopatkami (0306564000)	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową i proks. śred. el. spręż. (0306573000)	
22305012	22313012	22348012
22336012	22314012	22349012
	22315012	22350012
	22343012	22353012

Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową, ogranicznikami i proks. el. spręż. (0306703000)	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową, ogranicznikami i proks. śred. el. spręż. (0306705000)	
23010012	22306012	22341012
	22307012	22342012
	22340012	23017012

Zaawansowany system mieszania cementu firmy Stryker**Numer wycofania: RA2023-3361855****11 sierpnia 2023 r.**

Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza Wypełniony formularz należy przesać na adres e-mail fnpolska@stryker.com do dnia **18.08.2023**.

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

Numer katalogowy	Produkt	Numer(y) serii	Ilość w posiadaniu*
0206512000	Odłamywana dysza udowa		
0206530000	Zasobnik cementu 180 g z odłamywaną dyszą udową		
0306563000	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową		
0306564000	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową i pełnymi łopatkami		
0306573000	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową i proks. śred. el. spręż.		
0306703000	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową, ogranicznikami i proks. el. spręż.		
0306705000	Zestaw ACM z odłamywaną dyszą udową, ogranicznikami i proks. śred. el. spręż.		

* Jeśli wszystkie wyroby zostały użyte i nie ma konieczności zwracania jakichkolwiek wyrobów, w kolumnie „Ilość w posiadaniu” należy wpisać 0 (zero).

Osoba wypełniająca formularz:

Nazwa placówki			
Adres placówki			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Tytuł	
E-mail		Telefon	
Podpis		Data	

Jeżeli dokonali Państwo dalszego przekazania produktu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, prosimy o wskazanie odbiorcy:

Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			

Przeczytałem (przeczytałam) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym piśmie osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakiegokolwiek wyrób wspomniany w niniejszym zawiadomieniu.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ **Podpis** _____ **Data** _____