

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Dnia 12 sierpnia 2016 r.

Działanie naprawcze nr: RA 2015-181

Opis: Trident Constrained Liner Impactor Tips

Nr katalogowy: 2199-2022, 2199-2028, 2199-2032

Kody partii: Wszystkie partie wyprodukowane od 2012 r.

Szanowni Pracownicy oddziału/Kierownicy ds. zarządzania ryzykiem w placówce

Firma Stryker Orthopaedics rozpoczęła dobrowolne, zależne od numeru partii wycofanie wyżej wymienionego wyrobu. Niniejszy list ma na celu wyszczególnienie wszystkich znanych zagrożeń potencjalnie związanych z opisanym poniżej problemem, a także czynników zmniejszających ryzyko związanych z użytkowaniem niniejszego wyrobu.

Problem:

Podczas walidacji sterylizacji parowej wykryto, że końcówki Trident Constrained Liner Impactor Tips nie mieszczą się w wymaganym przedziale zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącym 10^{-6} . Proszę zwrócić uwagę, że wyroby te są sterylizowane na terenie szpitala przed każdym zabiegiem, jednak nie są sterylne przy dostarczaniu ich przez firmę Stryker.

Zgodnie z techniką operacyjną (nr LSP44, rev. 3) przymiar Trident Constrained Liner Trial jest używany w trakcie implantacji wkładek Trident Constrained Inserts. Dla ułatwienia identyfikacji poniżej umieszczono zdjęcie trzech elementów.



Potencjalne zagrożenia:

Z uwagi na brak możliwości osiągnięcia odpowiedniego poziomu zapewnienia sterylności wykryto następujące, potencjalne zagrożenia:

Niebezpieczna sytuacja
Wyrób niesterylny

Zagrożenie
Zakażenie

Czynniki zmniejszające ryzyko:

Brak

Części zastępcze lub zamiennie:

Technika operacyjna dla Trident Constrained Insert (LSP44) wymienia dwie alternatywne metody mocowania wkładki do panewki. Metody te zostały opisane na stronie 4 protokołu. Numery partii wyrobów zastępczych podano poniżej. Informacje o sposobie użytkowania tych wyrobów znajdują się w technice operacyjnej.

Metoda alternatywna nr 1:

Cutting Edge Femoral Head Impactor (1104-1000) lub Command Head Impactor (6266-0-140)

Metoda alternatywna nr 2:

Threaded Trial Head (1205-0022 / 1205-0028 / 1205-0032) z odpowiednio dopasowanym pod względem rozmiaru kluczem Head Removal Key (HI-UHRK- 3638 / HI-UHRK-28 / HI-UHRK-32) oraz Howmedica Osteonics Threaded Impactor/Extractor Handle (2101-0004).

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną odnośnych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.
 - a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
 - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
5. Poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.

- a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego powodu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie mają już Państwo fizycznego dostępu do wymienionych wyrobów.
7. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker. Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu **7 dni** kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 30 grudnia 2016, a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

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

Imię i nazwisko: Agata Rusiewicz-Rusińska
Stanowisko: QA/RA Manager
E-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu 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 poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
Tel (22) 429 55 50
Faks (22) 429 55 60
agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Dnia 12 sierpnia 2016 r.

Działanie naprawcze nr: RA 2015-181
Opis: Trident Constrained Liner Impactor Tips
Nr katalogowy: 2199-2022, 2199-2028, 2199-2032
Kody partii: Wszystkie partie wyprodukowane od 2012 r.

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2015-181 oraz potwierdzam, że:

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszym stanie magazynowym: (proszę skreślić, jeśli nie dotyczy)				
Posiadamy następujące wyroby:				
Opis wyrobu	Numer referencyjny	Numer partii	Ilość	Liczba wyrobów objętych kwarantanną
Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:				
Nazwa ośrodka				
Adres ośrodka				
Osoba wypełniająca formularz:				

Imię i nazwisko osoby do kontaktu	_____	Ośrodek do kontaktu	_____
Adres osoby do kontaktu	_____	Stanowisko osoby do kontaktu	_____
	_____	Numer telefonu osoby do kontaktu	_____
	_____	Numer faksu osoby do kontaktu	_____
	_____	Adres e-mail osoby do kontaktu	_____

**PROSIMY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER (22) 429 55 60
LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com**