

PILNA AKTUALIZACJA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

Identyfikator FSCA:	Działania dotyczące wyrobu, nr 1570495-AKTUALIZACJA
Rodzaj działania:	Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Zwrot do dostawcy
Opis:	Różne wyroby firmy Stryker stosowane w obrębie biodra
Nr katalogowe:	Różne (patrz Załącznik 1)
Kody partii:	Różne (patrz Załącznik 1)

29 września 2017 r.

Szanowni Klienci,

Dnia 26 lipca 2017 r. firma Stryker Orthopaedics rozpoczęła proces dobrowolnego wycofywania wyrobów stosowanych w obrębie biodra pochodzących z określonych partii oraz o wskazanych powyżej numerach identyfikacyjnych partii z powodu potencjalnego problemu z opakowaniem. W początkowym komunikacie zostali Państwo poproszeni o objęcie kwarantanną oraz zwrócenie wyrobów objętych działaniem do firmy Stryker. Początkowy komunikat informował również o tym, że po zakończeniu wewnętrznego dochodzenia w sprawie zaistniałego problemu zostanie wystosowany dodatkowy komunikat.

Celem tego listu jest przedstawienie znanych potencjalnych zagrożeń związanych z użyciem wyrobów oraz wszelkich czynników zmniejszających ryzyko.

Problem:

Firma Stryker otrzymała powiadomienia, że opakowania wymienionych powyżej wyrobów o określonych rozmiarach oraz numerach partii zawierały wewnętrzne oraz zewnętrzne bariery sterylne Tyvek, które nie były całkowicie szczelne. Otrzymano trzy raporty dotyczące braku całkowitej szczelności barier sterylnych Tyvek i w każdym przypadku problem został zidentyfikowany przed rozpoczęciem zabiegu.

Potencjalne zagrożenia:

1. Wyroby medyczne nie są zastosowane podczas zabiegu.
2. Niejałowy implant.

Wymienione wyżej potencjalne zagrożenia mogą skutkować następującymi zagrożeniami u pacjentów:

1. Opóźnienie zabiegu o < 15 minut, czyli o czas potrzebny na uzyskanie nowego urządzenia.
2. Infekcja.

Czynniki zmniejszające ryzyko:

Zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU) załączoną do każdego opakowania, użytkownik końcowy powinien sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i, jeżeli takie występują,

zutilizować wyrób. Biorąc pod uwagę fakt, że wszelkie uszkodzenia opakowania najprawdopodobniej będą widoczne dla użytkownika końcowego, sprawdzenie i weryfikacja wyrobu medycznego przed jego przeniesieniem w pole sterylne pod kątem stanu zewnętrznego i wewnętrznego blistra, jak wskazano w instrukcji, może zmniejszyć potencjalne ryzyko.

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać powyższy wyrób. Prosimy o pomoc w dopełnieniu naszego obowiązku poprzez:

1. **(Zgodnie z poprzednią prośbą).** Niezwłoczne zlokalizowanie i poddanie kwarantannie odnośnych wyrobów wymienionych w tej notatce.
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. *(Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.)*
5. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
 - a. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz lokalnych.
6. **Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go na wskazany adres.** *(Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wyrobów do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie wysyłać przypomnień.)*

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 jakości oraz docenia Państwa pomoc na drodze do osiągnięcia tego celu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii prosimy o bezpośredni kontakt z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel.(22) 429 55 64
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

**FORMULARZ POTWIERDZENIA DOTYCZĄCY
DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU**

Identyfikator FSCA: Działania dotyczące wyrobu, nr **1570495-AKTUALIZACJA**
Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: **Zwrot do dostawcy**
Opis wyrobu: Różne wyroby firmy Stryker stosowane w obrębie biodra
Numery katalogowe: Różne (patrz Załącznik 1)
Kody partii: Różne (patrz Załącznik 1)

Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa dla PFA 1570495-AKTUALIZACJA od firmy Stryker® Orthopaedics stwierdzającej rozpoczęcie działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu dla wspomnianych wyżej wyrobów (Załącznik 1) i mogę potwierdzić, że

Powyższe wyroby nie znajdują się w naszych zasobach magazynowych:				
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	_____	Nazwa ośrodka	_____
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 GO FAKSEM POD NUMER
22 4295560
LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com**

ZAŁĄCZNIK 1

PFA 1570495

Prosimy o uważne sprawdzenie, czy w Państwa zasobach magazynowych oraz placówce nie znajdują się produkty o następujących numerach części lub **numerach partii objętych działaniem**. Należy pamiętać, że tylko te partie zostały objęte działaniem.

Numer części	Numer partii
4845-0103	G5964186E
6720-0837	56211103
4585-0102	G5953064D
6276-1-125	55958705
6720-0837	56211704
6020-2530	55967305
4845-0203	G6013168C
6720-0837	56211401
6720-0535	56241803
6721-0535	57317205
6020-4535	56011205
6021-4535	56132703
6721-0435	57315302
6721-0737	56662106
6021-0740	56011301
6021-0030	55624702
6276-5-216	55959003
6020-4535	56011202
6721-0737	57284004
6020-0740	55852403
6721-0435	57315101
6720-0535	57300703
6021-0230	56019501
4845-7-116	53428604
6276-1-127	55709001
6276-1-127	55709002
6276-1-127	55709003
6276-5-521	55627501
6276-5-526	55709901
6020-4535	56011203
6021-4535	56109304
6276-5-525	55349102
542-11-50E	57319901