

## ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PFA\_2438233

Wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie: klamry kompresyjne do osteosyntezy EasyClip oraz implanty EasyClip Xpress

Październik 2020 r.

**Producent:** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Szwajcaria

**Odbiorcy:** wykwalifikowany personel medyczny, operatorzy urządzeń medycznych, dystrybutorzy

**Rodzaj działania:** zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Identyfikator PFA:** PFA\_2438233

**Rozpoznawanie wyrobów, których dotyczy zawiadomienie:**

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer partii
EZ151212	Klamra kompresyjna do osteosyntezy EASYCLIP	Wszystkie
EZ151515		
EZ181212		
EZ181513		
EZ181414		
EZ181715		
EZ181917		
EZ201616		
EZ202020		
EZ252222		
EZB101513		
EZB101715		
EZB101916		
EZB102017		
EZB121513		
EZB102220		
EZB121715		
EZB121916		
EZM080808		
EZM101010		
EZM121010		
EZM121414		
EZM121616		
EZBXP10-15-13		
EZBXP12-15-13		
EZMXP08-08-08		
EZMXP10-10-10		
EZMXP12-10-10		
EZXP15-12-12		
EZXP15-15-15		

EZXP18-14-14  
EZXP18-17-15  
EZXP18-19-17  
EZXP20-16-16  
EZXP20-20-20  
EZXP25-22-22

Implanty EASYCLIP XPRESS

Wszystkie

Szanowni Państwo!

## Cel niniejszego zawiadomienia

Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie o wykryciu przez firmę Stryker Trauma GmbH (dział Trauma & Extremities) ryzyka przekroczenia w klamrach oraz implantach EasyClip dopuszczalnych norm w zakresie uwalniania niklu.

Ustalono, że aby zmieścić się w granicach dopuszczalnych norm, pacjentom pediatrycznym o masie ciała nie przekraczającej 20 kg można wszczepić nie więcej niż dwie klamry EasyClip. W związku z tym obecna wersja instrukcji obsługi zostanie zaktualizowana o przeciwwskazanie informujące o tym, że pacjentom pediatrycznym nie należy wszczepiać więcej niż dwóch klamer EasyClip.

Ryzyko zostało wykryte po aktualizacji oceny ryzyka toksykologicznego klamer kompresyjnych do osteosyntezy EasyClip i EasyClip Xpress.

Do dnia przesłania Państwu niniejszego zawiadomienia firma Stryker nie otrzymała informacji o skargach ani zdarzeniach związanych z opisywanym potencjalnym ryzykiem.

## Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia można określić jako bardzo niskie; u pacjentów występuje wysokie ryzyko rozwinięcia się alergii na jony niklu w przyszłości.

## Czynniki łagodzące

Instrukcja użycia klamry EasyClip V15082 zawiera w części poświęconej środkom ostrożności dotyczącym stosowania informacje o ryzyku wystąpienia reakcji alergicznej na nikiel ze strony układu immunologicznego.

Instrukcja obsługi klamry EasyClip V15221 zawiera w części poświęconej środkom ostrożności dotyczącym stosowania informacje o ryzyku wystąpienia reakcji alergicznej na nikiel ze strony układu immunologicznego. Jeśli w przypadku stopów niklu i tytanu (Ni i Ti) istnieje ryzyko wystąpienia nadwrażliwości, przed wykonaniem zabiegu należy przeprowadzić test alergiczny. Chirurg nie powinien podejmować próby wszczepienia klamry przed zapoznaniem się z instrukcją użycia oraz wykonaniem zabiegu w pracowni szkoleniowej.

## Zalecenia dla pacjentów, u których wszczepiono wyrób będący przedmiotem niniejszego zawiadomienia

W związku z tym, że po miesiącu od wszczepienia wyrobu uwalnianie niklu jest znikome, a najwięcej niklu uwalnia się w pierwszych dniach od wszczepienia klamry, prawdopodobieństwo przekroczenia dopuszczalnych norm jest bardzo niskie. Dlatego też nie zaleca się podejmowania jakichkolwiek działań.

## Możliwość wymiany wyrobu na inny

Niniejsze działanie nie zakłada wycofania wyrobów z użycia. Wyrób może być stosowany zgodnie z instrukcją użycia, z ograniczeniem zakładającym wszczepienie nie więcej niż dwóch klamer w przypadku pacjentów pediatrycznych.

## Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik:

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 niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Poinformowanie odpowiednich osób w Państwa placówce o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu.
2. Upewnianie się na bieżąco, że odpowiednie osoby w Państwa placówce są świadome istnienia niniejszego zawiadomienia.
3. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.
  - a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, tak aby firma Stryker mogła przekazać im odpowiednie informacje.
  - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.
4. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta (formularza potwierdzenia odbioru). Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie.
5. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego zawiadomienia do wskazanego poniżej centrum dystrybucyjnego firmy Stryker.

Prosimy o **odesłanie odpowiedzi na niniejsze zawiadomienie w ciągu siedmiu dni kalendarzowych** od daty jego otrzymania. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem i dziękujemy za współpracę. Dziękujemy za wsparcie z Państwa strony w tej istotnej kwestii.

Potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym organom w Państwa kraju zgodnie z obowiązującymi w nim wymogami.

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

Szymon Fox  
Senior Marketing and Key Account Manager, Product Management\_Sales&Marketing  
szymon.foks@stryker.com  
+48 509 143\_912

**POTWIERDZENIE ODBIORU ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA  
WYROBU MEDYCZNEGO**

**Formularz potwierdzenia odbioru**

Odpowiedź jest wymagana

Klamry kompresyjne do osteosyntezy EasyClip oraz EasyClip Xpress

**Identyfikator PFA:** Działanie korygujące dotyczące wyrobu PFA\_2438233

**Rodzaj działania:** zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Producent** Stryker Trauma GmbH, Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Szwajcaria

**Nazwa wyrobu:** klamry kompresyjne do osteosyntezy EasyClip oraz EasyClip Xpress

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer partii

Potwierdzam otrzymanie niniejszego ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA

Szpital \_\_\_\_\_

Kod pocztowy, miasto \_\_\_\_\_

Osoba kontaktowa (imię i  
nazwisko, stanowisko) \_\_\_\_\_

Nr telefonu \_\_\_\_\_

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy od firmy Stryker Trauma informację dotyczącą bezpieczeństwa wyżej wymienionych wyrobów.

Sprzedaliśmy wyroby następującym placówkom:

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_ Adres: \_\_\_\_\_

Osoba kontaktowa: \_\_\_\_\_ Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Przeczytałem(-am) ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA zawarte w niniejszym liście i zrozumiałem(-am) jego treść.

Data \_\_\_\_\_ Podpis osoby odbierającej \_\_\_\_\_

**PROSZĘ PRZESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ NA ADRES E-MAIL [edyta.fijalkowska@stryker.com](mailto:edyta.fijalkowska@stryker.com)  
lub FAX (22) 429 55 60**