

08/02/2016

**PILNE: Notatka bezpieczeństwa**

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA2015-105

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu:  
**Zwrot do dostawcy**

**Opis:** Duracon Augments

**Nr katalogowy:** 6630-6-105, 6630-6-110, 6630-6-125, 6630-6-130, 6630-6-150,  
6630-6-155, 6630-6-170, 6630-6-175, 6630-6-205, 6630-6-210,  
6630-6-225, 6630-6-230, 6630-6-250, 6630-6-255, 6630-6-270,  
6630-6-275, 6630-6-305, 6630-6-310, 6630-6-325, 6630-6-330,  
6630-6-350, 6630-6-355, 6630-6-370, 6630-6-375, 6630-6-405,  
6630-6-410, 6630-6-425, 6630-6-430, 6630-6-450, 6630-6-455,  
6630-6-470, 6630-6-475

**Kody partii:** Różne zależnie od historii dystrybucji

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy szczegółowe informacje dotyczące wycofania produktów o określonych numerach partii, które zostało podjęte przez firmę Stryker Orthopaedics w odniesieniu do wyżej wymienionych wyrobów. Niniejszy list przedstawia wszystkie znane potencjalne zagrożenia związane z użyciem produktu oraz czynniki zmniejszające ryzyko.

**Problem:**

Firma Stryker otrzymała dwa zgłoszenia klientów dotyczące implantów kości piszczelowej Duracon Wedge przebijających pokrywki opakowania Tyvek. W każdym z przypadków przebite pokrywki Tyvek zostały wykryte na sali operacyjnej, w konsekwencji otwarto i użyto nowy wyrób.

**Potencjalne zagrożenia:**

1. Implant nie jest stosowany podczas zabiegu
2. Implant nie jest sterylny

Wyżej wymienione potencjalne zagrożenia mogą powodować wystąpienie co najmniej jednego z poniższych powikłań u pacjenta:

1. Wydłużenie zabiegu <5 minut do czasu uzyskania nowego implantu
2. Zakażenie

## Czynniki zmniejszające ryzyko

Zgodnie ze wszystkimi instrukcjami obsługi (IFU) załączonymi do każdego z powyższych produktów, użytkownik końcowy powinien sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i, jeżeli takie występują, zapewnić, że wyrób nie zostanie użyty. Personel zabiegowy powinien przeprowadzić inspekcję opakowania pod kątem uszkodzeń opakowania zewnętrznego i wewnętrznego. Przeprowadzenie takiej kontroli może zmniejszyć potencjalne ryzyko.

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 wyrobów podlegających działaniu do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
3. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
4. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa placówki do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
5. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z 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.*
6. 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 lub lokalnych.
7. 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 wyżej wymienionych wyrobów.
8. 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 29.02.2016, 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](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)  
Nr telefonu 509 777 605

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.

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia
2. Lista wyrobów podlegających działaniu

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Tel. (22) 429 55 50  
Faks (22) 429 55 60  
e-mail: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)

**STRYKER® ORTHOPAEDICS**  
**FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO**  
**BEZPIECZEŃSTWA WYROBU**

08/02/2016

SZPITAL

ADRES

MIASTO, KOD POCZTOWY

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze **RA2015-105**

**Opis:** Duracon Augments

**Nr katalogowy:** 6630-6-105, 6630-6-110, 6630-6-125, 6630-6-130, 6630-6-150,  
6630-6-155, 6630-6-170, 6630-6-175, 6630-6-205, 6630-6-210,  
6630-6-225, 6630-6-230, 6630-6-250, 6630-6-255, 6630-6-270,  
6630-6-275, 6630-6-305, 6630-6-310, 6630-6-325, 6630-6-330,  
6630-6-350, 6630-6-355, 6630-6-370, 6630-6-375, 6630-6-405,  
6630-6-410, 6630-6-425, 6630-6-430, 6630-6-450, 6630-6-455,  
6630-6-470, 6630-6-475

**Kody partii:** Różne zależnie od historii dystrybucji

**Rodzaj działania:** **Zwrot do dostawcy**

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia z firmy Stryker® Orthopaedics z dnia 08/02/2016 informującego, że firma rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyżej wymienionego wyrobu.

\_\_\_\_\_  
Chirurg  
(Podpis)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Chirurg  
(Drukiem)

Prosimy o wysłanie faksem podpisanego i opatrzonego datą formularza **FAKSEM POD**  
**NUMER**

(22) 429 5560 LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES:  
[agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)

Item Number	Lot Number
6630-6-275	KRAXA
6630-6-475	WJXM
6630-6-475	WJXLA
6630-6-475	HNIJA
6630-6-475	HMMJA
6630-6-475	HDEPA
6630-6-470	UEMOA
6630-6-470	UBEDAR
6630-6-470	HORXA
6630-6-470	HNSDA
6630-6-470	GUWU
6630-6-470	GBTK
6630-6-455	YVURA
6630-6-455	HOTEA
6630-6-455	HMMKA
6630-6-455	GBVW
6630-6-455	FVLGA
6630-6-450	WJWYAR
6630-6-450	UECHA
6630-6-450	HNSEA
6630-6-450	HNIKA
6630-6-450	HEYA
6630-6-450	GBUPA
6630-6-450	FZZSA
6630-6-430	WJWPD
6630-6-430	HOTFA
6630-6-430	HORYA
6630-6-430	HEXSA
6630-6-430	HDIIA
6630-6-430	GTRIA
6630-6-430	GBPXA
6630-6-425	WJWJN
6630-6-425	IUMYA
6630-6-425	HNILA
6630-6-425	HMMLA
6630-6-425	HDDJA
6630-6-410	UAZCD
6630-6-410	ITTGA
6630-6-410	HORZA
6630-6-410	HNSFA
6630-6-410	FTFA
6630-6-410	EHRBA
6630-6-405	YMZR
6630-6-405	YMZOA
6630-6-405	ITZAA
6630-6-405	HOTG
6630-6-405	HMMM
6630-6-375	ZWGWA
6630-6-375	ZWGVA
6630-6-375	ZWGUA
6630-6-375	ZWGTA
6630-6-375	ZWGSA
6630-6-375	ZVBEA
6630-6-375	ZSFFA
6630-6-375	ZRDUA
6630-6-375	ZLIMA
6630-6-375	YLYUA
6630-6-375	MKSMA
6630-6-375	LAWPA
6630-6-375	KSKLA
6630-6-375	KRYMA
6630-6-375	KOVGA
6630-6-375	KOMPA
6630-6-375	KMDEA

Item Number	Lot Number
6630-6-375	IYIOA
6630-6-375	HOTDA
6630-6-375	HORW
6630-6-375	HKSJ
6630-6-375	HKNO
6630-6-375	EHNNA
6630-6-375	AYJO
6630-6-375	AUMZA
6630-6-370	ZUWTA
6630-6-370	ZTDVA
6630-6-370	ZEYAA
6630-6-370	WDIYA
6630-6-370	MGHRA
6630-6-370	KSKIA
6630-6-370	IUPFA
6630-6-370	ITLHA
6630-6-370	ITEFA
6630-6-370	HNSBA
6630-6-370	HNIIA
6630-6-370	GTTW
6630-6-370	GTSF
6630-6-370	GGVPA
6630-6-370	EHLBA
6630-6-370	BSFLA
6630-6-370	BKKRA
6630-6-370	BEZHA
6630-6-370	BBDAA
6630-6-370	ASHJA
6630-6-370	AMBSA
6630-6-370	AJNSA
6630-6-355	ZXHTA
6630-6-355	ZVSNA
6630-6-355	ZKSPA
6630-6-355	YVUVA
6630-6-355	MWPEA
6630-6-355	MTKBA
6630-6-355	LBDVA
6630-6-355	JWFTA
6630-6-355	IUWMA
6630-6-355	IUBSA
6630-6-355	ITLTA
6630-6-355	HOTBA
6630-6-355	HMMIA
6630-6-355	HGMJ
6630-6-355	HDIJA
6630-6-355	GGUJ
6630-6-355	FFWLA
6630-6-355	EIPVA
6630-6-355	EHTVA
6630-6-355	BHFXA
6630-6-355	BBPWA
6630-6-355	ARTNA
6630-6-355	AGGVA
6630-6-350	ZWGRA
6630-6-350	ZUWSA
6630-6-350	ZLILA
6630-6-350	WJWXA
6630-6-350	WEFOA
6630-6-350	MWVAA
6630-6-350	MVOOA
6630-6-350	MKDWA
6630-6-350	MDWFA
6630-6-350	KOLGA
6630-6-350	HORVA

Item Number	Lot Number
6630-6-350	HNSLA
6630-6-350	HKSBA
6630-6-350	HKNM
6630-6-350	HEXT
6630-6-350	HDHDA
6630-6-350	HDFWA
6630-6-350	GOOIA
6630-6-350	GGYDA
6630-6-350	GDBSA
6630-6-350	GBZFA
6630-6-350	BKNTA
6630-6-350	BIOYA
6630-6-350	BBVBA
6630-6-350	AYTZA
6630-6-350	ARSGA
6630-6-350	AMFNA
6630-6-350	AGEZA
6630-6-330	YMRTA
6630-6-330	HNISA
6630-6-330	HMMSA
6630-6-330	FSOX
6630-6-330	AYPIA
6630-6-325	YVUWA
6630-6-325	KWFLA
6630-6-325	HOTLA
6630-6-325	HOSFA
6630-6-325	GUYA
6630-6-325	AYZOA
6630-6-310	WJWWA
6630-6-310	UBDEA
6630-6-310	HNSKA
6630-6-310	HNIRA
6630-6-310	FFLJ
6630-6-310	AYNKA
6630-6-305	YKFGA
6630-6-305	YKFEA
6630-6-305	MMUVA
6630-6-305	HNSNA
6630-6-305	HMMRA
6630-6-305	GGZJ
6630-6-275	ZXHSA
6630-6-275	ZOZFA
6630-6-275	ZLIFA
6630-6-275	ZHLMA
6630-6-275	WJWKB
6630-6-275	WJWJA
6630-6-275	MUVUA
6630-6-275	MEERA
6630-6-275	KPVXA
6630-6-275	JPEEA
6630-6-275	JOZKA
6630-6-275	HOTTA
6630-6-275	HMMZA
6630-6-275	HDHFA
6630-6-275	HDFY
6630-6-275	GTTV
6630-6-275	GTPA
6630-6-275	EIOGA
6630-6-275	EHIZA
6630-6-275	BUDGA
6630-6-275	BMGIA
6630-6-275	BEGEA
6630-6-275	AUPBA
6630-6-275	AOSIA

Item Number	Lot Number
6630-6-270	ZXHVA
6630-6-270	ZVSMA
6630-6-270	ZLIKA
6630-6-270	XBSPA
6630-6-270	WJWSB
6630-6-270	WJWRB
6630-6-270	WJWRA
6630-6-270	MWKGA
6630-6-270	KRKSA
6630-6-270	KPDUA
6630-6-270	KKORA
6630-6-270	KFSVA
6630-6-270	KFPLA
6630-6-270	HOSMA
6630-6-270	HNSSA
6630-6-270	HKGNA
6630-6-270	HDESA
6630-6-270	HDDL
6630-6-270	GTVB
6630-6-270	GSGBA
6630-6-270	GHDNA
6630-6-270	FSNMA
6630-6-270	EHLTA
6630-6-270	BSIMA
6630-6-270	BOEJA
6630-6-270	ASYIA
6630-6-270	ARUVA
6630-6-270	AJWWA
6630-6-270	AGSBA
6630-6-255	ZXHUA
6630-6-255	ZWIVA
6630-6-255	ZSFIA
6630-6-255	ZNZOA
6630-6-255	YVUXA
6630-6-255	MTPBA
6630-6-255	MEDWA
6630-6-255	KWZI
6630-6-255	KPIOA
6630-6-255	JWIGA
6630-6-255	HNIYA
6630-6-255	HMMYA
6630-6-255	HDIKA
6630-6-255	HDHEA
6630-6-255	GWVY
6630-6-255	GTVDA
6630-6-255	FZAXA
6630-6-255	EHEDA
6630-6-255	BEYRA
6630-6-255	AULKA
6630-6-255	AOWJA
6630-6-255	AHKHA
6630-6-250	ZSGLA
6630-6-250	ZNZNA
6630-6-250	ZNUYA
6630-6-250	YVUUA
6630-6-250	MDWOA
6630-6-250	KOXUA
6630-6-250	KFVGA
6630-6-250	KFMTA
6630-6-250	IPOZA
6630-6-250	IPNBA
6630-6-250	IIOHA
6630-6-250	HOTSA
6630-6-250	HOSLA

Item Number	Lot Number
6630-6-250	HFAF
6630-6-250	GTSR
6630-6-250	GHRHA
6630-6-250	EHJNA
6630-6-250	DBHPA
6630-6-250	BEGFA
6630-6-250	AUKMA
6630-6-250	AREDA
6630-6-250	AJNRA
6630-6-250	AGSAA
6630-6-230	ZNZMA
6630-6-230	YVUTA
6630-6-230	IPRXA
6630-6-230	HOPTA
6630-6-230	HOIG
6630-6-230	FTDV
6630-6-230	ASBRA
6630-6-225	XHKHD
6630-6-225	XHKHA
6630-6-225	HOFTA
6630-6-225	HOEMA
6630-6-225	FPIG
6630-6-225	AMXPA
6630-6-210	ZWVTA
6630-6-210	UBRIA
6630-6-210	IPTIA
6630-6-210	HOPSA
6630-6-210	HODGA
6630-6-210	FTGIA
6630-6-210	AYUEA
6630-6-205	YKFFA
6630-6-205	YKFDA
6630-6-205	HOIFA
6630-6-205	HOFSA
6630-6-205	HGLDA
6630-6-205	HGJW
6630-6-205	AYKB
6630-6-175	ZSFGA
6630-6-175	ZNVIA
6630-6-175	YNHSA
6630-6-175	MURUA
6630-6-175	MTDYA
6630-6-175	MDYVA
6630-6-175	KGBHA
6630-6-175	KFOAA
6630-6-175	IKXTA
6630-6-175	IIFFA
6630-6-175	IBSOA
6630-6-175	GVBY
6630-6-175	FXBFA
6630-6-175	FWZYA
6630-6-175	EILPA
6630-6-175	BTDA
6630-6-175	BENHA
6630-6-175	AYLXA
6630-6-175	AWPBA
6630-6-175	AUIXA
6630-6-175	ARKIA
6630-6-175	ANLNA
6630-6-175	AJWYA
6630-6-170	ZVBFA
6630-6-170	ZNZLA
6630-6-170	WBWSA
6630-6-170	UEKVB

Item Number	Lot Number
6630-6-170	UEKVA
6630-6-170	KPBKA
6630-6-170	KKOSA
6630-6-170	KKKBA
6630-6-170	JWZMA
6630-6-170	IHKKA
6630-6-170	IBLIA
6630-6-170	GVTUA
6630-6-170	GVAS
6630-6-170	GHSNA
6630-6-170	FXFXA
6630-6-170	FXDLA
6630-6-170	BUKKA
6630-6-170	BMXPA
6630-6-170	AYYBA
6630-6-170	AXDWA
6630-6-170	AWDUA
6630-6-170	AULRA
6630-6-170	ARZVA
6630-6-155	ZXHPA
6630-6-155	ZWIUA
6630-6-155	ZSGKA
6630-6-155	ZRLKA
6630-6-155	ZKGOA
6630-6-155	YNHRA
6630-6-155	MRUT
6630-6-155	KSLHA
6630-6-155	KRLUA
6630-6-155	KOVFA
6630-6-155	JTSTA
6630-6-155	JTMUA
6630-6-155	IYGIA
6630-6-155	HKSHA
6630-6-155	HKRA
6630-6-155	HDFZ
6630-6-155	HDETA
6630-6-155	GUZL
6630-6-155	GGWWA
6630-6-155	FSYIA
6630-6-155	BUVUA
6630-6-155	BDSFA
6630-6-155	AUITA
6630-6-155	AOGPA
6630-6-155	AMAZA
6630-6-150	ZWGPA
6630-6-150	ZRGLA
6630-6-150	ZLIHA
6630-6-150	UEKTA
6630-6-150	MVAEA
6630-6-150	MGITA
6630-6-150	MDUPA
6630-6-150	KHDRA
6630-6-150	KFREA
6630-6-150	IHHYA
6630-6-150	HPKAA
6630-6-150	HKTNA
6630-6-150	HKSG
6630-6-150	HDILA
6630-6-150	HDDMA
6630-6-150	GOTB
6630-6-150	FZEKA
6630-6-150	FYWUA
6630-6-150	BDLYA
6630-6-150	AUHOA

Item Number	Lot Number
6630-6-150	ASIDA
6630-6-150	AOUUA
6630-6-150	AGSDB
6630-6-130	ZWTRA
6630-6-130	ZVWPA
6630-6-130	ZUTSA
6630-6-130	ZUTRA
6630-6-130	ZRDTA
6630-6-130	ZNCXA
6630-6-130	ZGJUA
6630-6-130	YVUSA
6630-6-130	XBMYA
6630-6-130	MNLBA
6630-6-130	KPGEA
6630-6-130	KONVA
6630-6-130	KLBYA
6630-6-130	JWYGA
6630-6-130	JUGAA
6630-6-130	JTSMA
6630-6-130	JLIKA
6630-6-130	JJFAA
6630-6-130	IILPA
6630-6-130	GWJUS
6630-6-130	GOPNA
6630-6-130	FXERA
6630-6-130	FXBEA
6630-6-130	FSZOA
6630-6-130	FOBJA
6630-6-130	BUDSA
6630-6-130	AYVPA
6630-6-130	AUXBA
6630-6-130	AHWSA
6630-6-130	AGGUA
6630-6-125	ZXHOA
6630-6-125	ZVWOA
6630-6-125	ZLIGA
6630-6-125	ZDXOA
6630-6-125	YPWDA
6630-6-125	MTBIA
6630-6-125	KOWJA
6630-6-125	KORHA
6630-6-125	KLNFA
6630-6-125	JWUMA
6630-6-125	JHTLA
6630-6-125	IWOWA
6630-6-125	HGNO
6630-6-125	HGIPA
6630-6-125	HARFA
6630-6-125	GTNU
6630-6-125	GRDYA
6630-6-125	GHGPA
6630-6-125	GHFJAA
6630-6-125	FAHJA
6630-6-125	EHNLA
6630-6-125	BHMWA
6630-6-125	ASSMA
6630-6-125	AOINA
6630-6-110	ZOFHA
6630-6-110	ZLIIA
6630-6-110	ZEXMA
6630-6-110	MSILA
6630-6-110	LRDIDR
6630-6-110	KOIUA
6630-6-110	KHXFA

Item Number	Lot Number
6630-6-110	JPGRA
6630-6-110	JPFKA
6630-6-110	JHKZA
6630-6-110	ISNPA
6630-6-110	ISJZA
6630-6-110	GWTL
6630-6-110	GORUA
6630-6-110	FXDKA
6630-6-110	FWZX
6630-6-110	EHWKA
6630-6-110	DBTIA
6630-6-110	BTYTA
6630-6-110	BGRLA
6630-6-110	BBLOA
6630-6-110	AYMMA
6630-6-110	AWDOA
6630-6-110	AUKWA
6630-6-110	AHKGA
6630-6-105	ZOZEA
6630-6-105	ZOFIA
6630-6-105	ZLIJA
6630-6-105	MUPMA
6630-6-105	MEHYA
6630-6-105	KZHYA
6630-6-105	KNUZA
6630-6-105	KLESA
6630-6-105	JWNGA
6630-6-105	HSAOAA
6630-6-105	HLVSA
6630-6-105	HKFHA
6630-6-105	GWSF
6630-6-105	GTRHA
6630-6-105	GSGKA
6630-6-105	GGVOA
6630-6-105	FYHKA
6630-6-105	FXFWA
6630-6-105	BHTRA
6630-6-105	BBLFA
6630-6-105	AYNPA
6630-6-105	AWKJA
6630-6-105	ASEXA
6630-6-105	ALEXA
6630-6-105	AJWXA