

15/12/2014

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze RA2014-164

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie

Opis: Panewki bezotworowe Trident PSL HA 50 mm

Nr katalogowy: 540-11-50E

Kod partii: 49073501

Szanowny Dystrybutorze/ Kierowniku ds. zarządzania ryzykiem/ Lekarzu chirurgu,

dnia 15 grudnia firma Stryker® Orthopaedics rozpoczęła wycofywanie wyżej wymienionego produktu. Klienci zgłosili skargi dotyczące pięciu panewek bezotworowych Trident PSL 50 mm o tym samym numerze partii, zastosowanych w różnych zabiegach chirurgicznych, gdzie w przypadku każdego implantów prawdopodobnie brakowało zaślepki do otworu centralnego.

Obecnie przeprowadzana jest techniczna i medyczna weryfikacja w celu ustalenia listy potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem tego produktu. Po ukończeniu wewnętrznej kontroli w tej sprawie przesłane zostaną dodatkowe informacje.

Jeżeli jakiegokolwiek produkty objęte działaniem pozostały nieużyte, proszę postępować zgodnie z poniższym:

1. Niezwłocznie sprawdzić stan magazynowy i objąć kwarantanną wszystkie odnośne wyroby.
2. Rozpowszechnić niniejszą notatkę wewnątrz Państwa instytucji wśród osób zainteresowanych i osób, których ona dotyczy.
3. Utrzymać świadomość o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformować firmę Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji. *(Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców).*
5. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. *(Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysłać przypomnień)*
6. Poinformować firmę Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych.
7. Zwrócić wypełniony formularz i wszelkie odnośne wyroby do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej QA/RA Managera e-mailem: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com bądź faksem: (22) 429 55 60.

Firma Stryker® Orthopaedics stale dąży do projektowania, produkowania oraz wprowadzania na rynek najwyższej jakości produktów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z niniejszego działania naprawczego i dziękujemy za współpracę.

W razie jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

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

STRYKER® ORTHOPAEDICS
FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU

XX grudnia 2014 r.

CHIRURG

ADRES

KOD POCZTOWY, MIASTO

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze **RA2014-164**

Opis Panewki bezotworowe Trident PSL HA 50 mm

Nr katalogowy: 540-11-50E

Kod partii: 49073501

Rodzaj działania: **Zwrot do dostawcy**

Otrzymałem/otrzymałam powiadomienie od firmy Stryker® Orthopaedics z dnia XX grudnia 2014 r. w sprawie rozpoczęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyżej wymienionego wyrobu.

Chirurg
(Podpis)

Data

Chirurg
(Drukowane litery)

Proszę przesłać niniejszy formularz po podpisaniu i opatrzeniu datą e-mailem:
agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com bądź faksem: (22) 429 55 60.
