

Warszawa, dn. 18.11.2011

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RA2011-116

Nasz producent poinformował nas o podjętych działaniach FSCA w odniesieniu do wymienionych niżej wyrobów medycznych. Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo niektóre z wyrobów, których dotyczy niniejsza informacja. Dlatego prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia i zastosowanie się do instrukcji dostarczonych przez producenta.

Chcielibyśmy zapewnić Państwa, że działaniami, o których mowa w niniejszym powiadomieniu, objęte są jedynie wymienione w nim wyroby medyczne. W imieniu firmy Stryker chcielibyśmy z góry podziękować Państwu za współpracę oraz pomoc w tej sprawie.

Prosimy zauważyć, że zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych i zaleceniami ujętymi w wytycznych Meddev Vigilance Guidance, zawiadomiliśmy o działaniach korygujących podjętych w związku z niniejszym powiadomieniem właściwe urzędy krajowe wszystkich państw, w których rozprowadzono wyroby objęte tymi działaniami. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało wydane w uzgodnieniu z Właściwym Urzędem Unijnym wyszczególnionym poniżej.

Typ działania:	Wycofanie wyrobu
Nr ref działania Stryker:	RA2011-116
Nazwa producenta:	Stryker Spine Bordeaux
Właściwy Urząd Krajowy:	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Opis wyrobu:	Przymiar klatki kręgosłupowej SOLIS
Nr kat.:	8741206; 8741209; 8741404, 8741406; 8741407
Nr serii	091854; 10G655; 10G757; 10F956; 08C688
Ilość szt. dostarczona Państwu:	
Opis problemu:	

Podczas kontroli jakości wykryto, że otwór służący do nakładania przymiaru SOLIS na uchwyt implantu wykonano z lewej strony narzędzia, a nie z prawej, jak wskazywał rysunek inżynierski. Prowadzi to do odwrotnego osadzenia przymiaru na uchwycie. Uchwyt implantu posiada u góry i u dołu oznaczenia, odpowiednio, od strony czaszki i od strony ogonowej.

Użycie niezgodnego przymiaru SOLIS może spowodować, że przymiar zostanie włożony stroną odczaszkową od strony ogonowej.

Populacja, której dotyczy problem:

Pacjenci

Potencjalne zagrożenia związane z użyciem przedmiotowego wyrobu:

1. Przymiar zostaje wpasowany w położeniu odwróconym i chirurg uważa dobór za prawidłowy, ponieważ inny próbnik o większym rozmiarze kolidowałby ze strukturą kostną górnego kręgu. Ocena wysokości przestrzeni dyskowej mogłaby okazać się trudna i w związku z tym dobranie próbnika mogłoby trwać dłużej.
2. Chirurg nie zauważa, że próbnik jest odwrócony i implantuje za mały spacer. To mogłoby doprowadzić do wydłużenia operacji o czas potrzebny do wyjęcia spaceru o niewłaściwym rozmiarze i założenia implantu o rozmiarze prawidłowym.

Szczegółowe zalecenia dla chirurgów dotyczące pacjentów z wszczepionymi implantami

Nie zaleca się żadnego dodatkowego monitorowania pacjentów. Gdyby w efekcie użycia wymienionych wyrobów miało dojść do sytuacji zagrożenia, byłoby to oczywiste dla chirurga już w trakcie operacji.

Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi klienta
2. Historia dystrybucji do Państwa organizacji

Natychmiastowe działania:

1. Niezwłocznie zlokalizować wszystkie przedmiotowe wyroby i zabezpieczyć przed użyciem
2. Rozpowszechnić tę listę w wewnętrznym obiegu, udostępniając ją wszystkim zainteresowanym/zaangażowanym stronom
3. Utrzymywać wewnątrz organizacji świadomość istnienia niniejszego powiadomienia, aż do zakończenia w swojej placówce wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformować firmę Stryker o przekazaniu któregokolwiek z wymienionych wyrobów innym organizacjom. Prosimy o dostarczenie szczegółowych informacji kontaktowych, które umożliwiają firmie Stryker odpowiednie poinformowanie odbiorców.
5. Niezwłocznie poinformować firmę Stryker o wszelkich niepożądanych zdarzeniach dotyczących użycia/próby użycia ww. wyrobów.

Informacje dotyczące zwrotu produktów:

1. Proszę wypełnić dołączony formularz odpowiedzi klienta (proszę wypełnić ten formularz nawet wtedy, gdy nie mają Państwo żadnego wyrobu objętego niniejszą akcją. Zapobiegnie to wysłaniu monitów przez firmę Stryker).
2. Proszę odesłać wypełniony formularz do następującej osoby:

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Faks: (22) 429 55 60

3. Następnie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Stryker, aby zorganizować zwrot wyrobów objętych niniejszą akcją.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, Uprzejmie prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel.: (22) 429 55 64
Faks: (22) 429 55 60

