

PILNE:**Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
WYROBU MEDYCZNEGO****Implant InSpace — brak
oznakowania CE na etykiecie****Odbiorcy: personel medyczny, operatorzy
urządzeń medycznych, dystrybutorzy****Numer działania naprawczego:****RA2023-3471621****28 grudnia 2023 r.****Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie**

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis produktu	Numery serii
0128	17290013396027	Implant InSpace – średni	Od 13 czerwca 2023 r. do 19 czerwca 2023 r. Numery serii, których dotyczy problem podano w Załączniku B

Celem niniejszego zawiadomienia, wystosowanego przez firmę Stryker w imieniu firmy Ortho-Space Ltd., jest informacja o dotycząca wyżej wymienionego produktu.

W powyższej tabeli oraz w Załączniku B znajdują się numery katalogowe i numery serii, które zostały zidentyfikowane jako wysłane do dystrybutorów i użytkowników końcowych.

Opis produktu

Implant InSpace™ to biodegradowalny wyrób przeznaczony do implantacji w przestrzeni podbarkowej u pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem stożka rotatorów. Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Implant InSpace™ ulega naturalnej biodegradacji (w ciągu 12 miesięcy od wszczepienia). Zabieg implantacji wykonywany jest w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym, w ramach chirurgii ambulatoryjnej lub w warunkach szpitalnych na sali operacyjnej. Chirurg ortopeda specjalnie przeszkolony w zakresie obsługi wyrobu stosuje artroskopową technikę mini-otwartą lub otwartą.

**Zagadnienie dotyczące
produktu**

Wyroby wyprodukowane i zapakowane od 13 czerwca 2023 r. do 19 czerwca 2023 r. nie spełniają w pełni wymogu oznakowania CE. Na etykiecie sterylnego opakowania wyrobu brakuje oznakowania CE. Na opakowaniu zewnętrznym oznakowanie CE jest obecne.

Wyroby, których dotyczy problem, mogą nadal być używane.

Potencjalne ryzyko

Wyroby są zgodne z normami, a wymagania dotyczące oznakowania CE i dopuszczenia produktu do obrotu zostały spełnione. Oznakowanie CE nadal znajduje się na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu transportowym. Nie ma ryzyka wystąpienia obrażeń, ponieważ nie doszło do zmian w zamierzonym użyciu wyrobu ani technice chirurgicznej.

Działania wymagane ze strony klientów i dystrybutorów

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 powiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić wewnętrzne zapasy w celu zlokalizowania produktu wymienionego w załączonym formularzu odpowiedzi.
2. Należy zapoznać się z problemem dotyczącym produktu i zagrożeniami opisanymi w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz przekazać odpowiednie informacje osobom w swojej organizacji. Przypominamy, że **wyrób, którego dotyczy problem, może nadal być używany**.
3. Następnie należy przesłać załączony formularz odpowiedzi w wiadomości e-mail, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia.
 - a. **Odpowiedź na zawiadomienie jest wymagana, nawet jeśli dana placówka nie posiada już wskazanych wyrobów.** Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już wskazanymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
4. Do czasu zużycia wszystkich posiadanych zapasów należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia.
5. Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy niezwłocznie powiadomić je o niniejszym działaniu naprawczym. Niniejsze zawiadomienie można skopiować i przesłać dalej.
 - a. W miarę możliwości należy poinformować nas, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom. Prosimy też o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak abyśmy mogli wysłać im niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.
 - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
6. Prosimy poinformować nas o wszelkich zdarzeniach niepożądanych i/lub zgłoszenie ich do właściwych organów ochrony zdrowia / władz lokalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Imię i nazwisko:
Barbara Skotny:

Stanowisko:
Sales Manager Endoscopy:

E-mail:
barbara.skotny@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

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 oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Z wyrazami szacunku

Paulina Lewandowska - Puchała
RAQA Specialist MDR


Paulina Lewandowska-Puchala (Dec 28, 2023 16:19 EST)

Formularz odpowiedzi

Nazwa klienta:

Adres klienta:

Implant InSpace — brak oznakowania CE na etykiecie**Numer działania naprawczego: RA2023-3471621****28 grudnia 2023 r.**

Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail fsnpolska@stryker.com do dnia **4 stycznia 2024 r.**

Uwaga: złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zrozumienia informacji zawartych w załączonym zawiadomieniu.

Nie jest wymagany zwrot produktu.

Numer katalogowy	Opis produktu	Numery serii	Ilość w posiadaniu
0128	Implant InSpace – średni	Numery serii, których dotyczy problem podano w Załączniku B	

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Podpis		Telefon	
Data		Adres e-mail	

Jeżeli przekazali Państwo wyroby, o których mowa w niniejszym powiadomieniu, proszę w miarę możliwości wpisać poniżej ich odbiorców:

Przekazane wyroby		Liczba przekazanych wyrobów	
Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			

Przeczytałem (przeczytałam) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakikolwiek wyrób, o którym w nim mowa.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data:

Załącznik B - numery serii, których dotyczy problem

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

120623-02	140623-05	180623-03
120623-03	140623-07	180623-04
120623-04	140623-08	180623-05
120623-06	140623-09	180623-06
120623-07	140623-10	180623-07
130623-02	150623-02	180623-08
130623-03	150623-03	180623-09
130623-04	150623-04	180623-11
130623-05	150623-05	180623-12
130623-06	150623-07	180623-13
130623-07	150623-08	180623-14
130623-08	150623-09	190623-02
130623-10	150623-14	190623-03
130623-11	150623-15	190623-04
130623-12	150623-16	190623-05
130623-13	150623-18	190623-06
130623-14	150623-19	190623-08
140623-02	150623-20	190623-09
140623-03	150623-21	
140623-04	180623-02	