

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa:

21 grudnia 2023 r.

Wyroby, których dotyczy zawiadomienie

Nazwy rodzin wyrobów: Scorpio, Duracon, PCA, Trident

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy zawiadomienie: Patrz Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895 od strony 3

Szanowni Państwo!

Firma Stryker rozpoczęła dobrowolne wycofanie określonych partii wyrobów wymienionych w Załączniku zawierającym numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895. Celem tego pisma jest przedstawienie znanych potencjalnych zagrożeń związanych z niżej opisanym problemem oraz przekazanie informacji na temat wszelkich czynników zmniejszających ryzyko związane z użytkowaniem wyrobu.

Problem

Obowiązujące w branży wytyczne dotyczące czasu przechowywania polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) używanego do produkcji miękkiego materiału powierzchni protezy stawu wynosi 5 lat. Wyrób wyprodukowany z użyciem UHMWPE mającego ponad 5 lat może być bardziej podatny na utlenianie. Utlenianie UHMWPE może mieć wpływ na właściwości materiału.

Firma Stryker stwierdziła, że wyroby wymienione w Załączniku zawierającym numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895 zostały wyprodukowane z użyciem UHMWPE mającego ponad 5 lat.

Potencjalne zagrożenia

- Cząstki powstałe w wyniku nadmiernego zużycia
- Fragmenty materiału
- Pęknięcie wyrobu

Potencjalne negatywne skutki

- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu
- Ból
- Zapalenie

Czynniki zmniejszające ryzyko

Wyrób o wysokim wskaźniku utleniania może ulec przebarwieniu. Jednak nie wszystkie wyroby o wysokim wskaźniku utleniania ulegają przebarwieniu. Przebarwienie wyrobu może zostać stwierdzone przez użytkownika.

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

Przeanalizowano dane dotyczące wskazanych wyrobów zgromadzone po ich wprowadzeniu do obrotu oraz z krajowych rejestrów zabiegów endoprotezoplastyki. Firma Stryker nie stwierdziła istnienia żadnych trendów prowadzących do potencjalnych zagrożeń. Pacjenci, którym wszczepiono opisywane wyroby powinni w dalszym ciągu postępować zgodnie ze standardowym protokołem, który wyznaczył im chirurg. Nie zaleca się zmiany częstotliwości planowanych wizyt kontrolnych. Zależnie od oceny klinicznej konieczne może być przeprowadzenie dodatkowych lub częstszych kontroli pacjentów.

Wymagane działania

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać takie wyroby. Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wskazanych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim członkom personelu Państwa placówki, którzy powinni się z nim zapoznać.
3. Należy również dopilnować, aby do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań personel Państwa placówki wiedział o problemie opisanym w niniejszym zawiadomieniu.
4. Należy zaprzestać stosowania wycofanych wyrobów (patrz *Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895 od strony 3*).
5. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom.
 - a. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła przekazać im stosowne informacje.
 - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
6. Należy poinformować firmę Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanych wyrobów.
 - a. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwych organów krajowych.
7. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. 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.
8. Wypełniony formularz dotyczący niniejszego działania naprawczego należy odesłać do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
 - a. Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.

Odpowiedź należy wysłać nawet w przypadku braku dokumentów zaświadczających o otrzymaniu wyrobów, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. Umożliwi to nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.

Niezwłoczna odpowiedź umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.

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:
Edyta Mirek

Stanowisko:
Senior Sales Representative

E-mail:
edyta.mirek@stryker.com

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz zaangażowanie w terminowe przeprowadzenie 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.

Z wyrazami szacunku
Dorota Górską-Kapusta
Senior Regulatory Affairs & Quality Assurance Specialist

Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895

Numer katalogowy	Opis produktu	Numery partii			Numer GTIN
3044-0026	RZEPKA Z ZAGŁĘBIENIEM SCORPIO	PVDY TEN1 AMN1	V644 MHHE 4T1K	V355 55LK JR6R	07613327033779
3044-0028	RZEPKA Z ZAGŁĘBIENIEM SCORPIO	A59N	EP7J	X79L	07613327033793
3044-0030	RZEPKA Z ZAGŁĘBIENIEM SCORPIO	PD99	6AHH	RY3J	07613327033809
3044-0032	RZEPKA Z ZAGŁĘBIENIEM SCORPIO	6LR4	R14V	N882	07613327033823
3052-0515	WKŁADKA PISZCZELOWA SERII II	WK4PX0			07613327034042
3052-0524	WKŁADKA PISZCZELOWA SERII II	K349TP			07613327034073
72-4-0321	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	TA21X9			07613327034349
72-4-0510	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	H43RDK WR1RE3	768NEY 4J13P1		07613327034363
72-4-7512	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	5M6LM1			07613327034790
72-4-7514	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	482LM8	HH43K7		07613327034820
72-4-7516	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	TN1746	KK82WY		07613327034806
72-4-7518	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	9P8360	AK8393		07613327034813
72-4-7521	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	VA0X4T			07613327034837
72-4-7524	WKŁADKA PISZCZELOWA SCORPIO TS	V68WW1	93400601		07613327034844
72-15-0324	Zespół wkładki piszczelowej PS do całkowitej endoprotezoplastyki kolana Scorpio-Flex	53867101			07613154020133
72-16-0908	Zespół wkładki piszczelowej CR do całkowitej endoprotezoplastyki kolana Scorpio-Flex	42968601			07613154020638
72-16-0910	Zespół wkładki piszczelowej CR do całkowitej endoprotezoplastyki kolana Scorpio-Flex	43103101			07613154020645
73-0110	RZEPKA Z KOPUŁĄ PRZYŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 11 SCORPIO	79E0 274P	WEKJ LH82	33ND	07613327050288
73-0510	RZEPKA Z KOPUŁĄ PRZYŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 5 SCORPIO	57A2 3WP6	E10K X49N	WJ3L 38TY	07613327050301
73-0710	RZEPKA Z KOPUŁĄ PRZYŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 7 SCORPIO	RLAR 2P84 EW6V 90AV 4JHN 65A3 22MP NNE7	Y373 58LA VXAL 4201 A2AN 5YP8 X0P9 9A8T	6LN7 WEL3 NDK3 25WJ T2JW YVWT 7DR0 DMVL	07613327050295
73-0910	RZEPKA Z KOPUŁĄ PRZYŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 9 SCORPIO	X1WP 6KE9 DL4V HHPW 1NL2	0TNX WN5E 2EM2 96N0 HW7E	J72T M73H HM8H MEM7 M8HN	07613327050332

Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895

Numer katalogowy	Opis produktu	Numery partii			Numer GTIN
		4JHW	T9NM	WL3Y	
73-2110	RZEPKA Z KOPUŁĄ WSPÓŁŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 11 SCORPIO	LT28	4TXX		07613327033816
73-2710	RZEPKA Z KOPUŁĄ WSPÓŁŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 7 SCORPIO	V25H MD9E	5MYL H9T8	845P	07613327033847
73-2910	RZEPKA Z KOPUŁĄ WSPÓŁŚRODKOWĄ DO CAŁKOWITEJ ENDOPROTEZOPLASTYKI KOLANA SZ NR 9 SCORPIO	A02W NPPV	75TX 6RLN		07613327033854
73-3110	RZEPKA Z KOPUŁĄ U SCORPIO	XEA7 8P83 690Y MRM3 67D4	4902 YNP7 3AYN AYHM W3MD	76KN K4P9 792H 43T8 MW40	07613327033861
73-3308	RZEPKA Z KOPUŁĄ U SCORPIO	2H58 2J0W	8H52 64MJ	X0H9 70E9	07613327033878
73-3508	RZEPKA Z KOPUŁĄ U SCORPIO	EPXH DYAE XVK2 PVP9 LJ0K 12R3	N8P6 T355 8HDN A3EV 5LKW R04Y RKT1	D06K 01JR 3PA4 0AYL W424 53T1 Y7X2	07613327033885
73-3708	RZEPKA Z KOPUŁĄ U SCORPIO	RDWN 4W3T V768 VJ05 TWT6 ADK0 855 D6D9	TXL1 53RN KR24 M3T4 VE90 EKK2 36L1 NH6E	8PWK R9A4 NWXA D47L 5JVL D16P E2LP 927H JR5N	07613327033892
73-3710	RZEPKA Z KOPUŁĄ U SCORPIO	RNT5 3YNP PEA1 NNA5	5A2R 98AH T1JH 8D72	E0VH 3PA0 05L4 R608	07613327033908
73-3910	RZEPKA Z KOPUŁĄ U SCORPIO	73JP V17W N2MY PK0D D3M3	LEAY 4NTR R5WA JN8M 084W	84A4 XREK YNM1 LY5M M1AT	07613327033915

Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895

Numer katalogowy	Opis produktu	Numery partii	Numer GTIN
		K6YE 4873	
82-2-0908	Zespół wkładki piszczelowej NRG Scorpio	42874701 42995601 42912101	04546540400734
82-2-0910	Zespół wkładki piszczelowej NRG Scorpio	42912201 42961901	04546540400741
620-00-28J	WKŁADKA POLIETYLENOWA 0 stopni TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS	38059601	Nieaktywny
620-00-32J	WKŁADKA POLIETYLENOWA 0 stopni TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS	29518001	Nieaktywny
6302-6-107	P7 28 MM 10 STOPNI + WKŁADKA 4 MM	61311701 62122001	07613153076155
6302-6-307	P7 32 MM 10 STOPNI + WKŁADKA 4 MM	62112001 62120801	07613153076407
6637-0-028	MAŁA LEWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	42771401	04546540305831
6637-0-228	DUŻA LEWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	54537601	04546540306012
6637-0-231	DUŻA LEWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	42787901	04546540306029
6637-0-328	BARDZO DUŻA LEWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	42579701	04546540306104
6637-0-631	MAŁA LEWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	36272501 42380501 42771601	04546540306203
6637-0-831	DUŻA PRAWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	47475901	04546540306388
6637-0-928	DUŻA PRAWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	41875401	04546540306463
6637-0-931	DUŻA PRAWA WKŁADKA PCA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MOD./DUR.	57403601	04546540306470
6637-4-031	GŁÓWNA WKŁADKA PISZCZELOWA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH DURACON	36273601 36609701	04546540306920
6637-4-231	DUŻA GŁÓWNA WKŁADKA PISZCZELOWA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH - DURACON	33164901	04546540307101
6642-1-709	WKŁADKA PISZCZELOWA Z KRAWĘDZIĄ AP DURATION - DURAC	52098201 56002801 50677001 54184201 56662001	04546540318145
6642-1-911	WKŁADKA PISZCZELOWA Z KRAWĘDZIĄ AP DURATION - DURAC	56000801 57491601	04546540318299
6642-2-200	RZEPKA Z TWORZYWA SZTUCZNEGO DURATION - DURACON	383541	04546540318398
6728-2-609	LEWA WKŁADKA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MTK PCA DUR	50884601	04546540322876
6728-2-611	LEWA WKŁADKA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MTK PCA DUR	52814401	04546540322883
6728-2-709	PRAWA WKŁADKA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MTK PCA DUR	51828501	04546540322944

Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895

Numer katalogowy	Opis produktu	Numery partii	Numer GTIN
6728-2-711	PRAWA WKŁADKA DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH MTK PCA DUR	52177701	04546540322951
6742-1-411	ZESPÓŁ WKŁADKI PISZCZELOWEJ Z KRAWĘDZIĄ PS DURACON	584223	04546540324108
6742-1-413	ZESPÓŁ WKŁADKI PISZCZELOWEJ Z KRAWĘDZIĄ PS DURACON	559469 584958 561926	04546540324115
6742-1-416	ZESPÓŁ WKŁADKI PISZCZELOWEJ Z KRAWĘDZIĄ PS DURACON	571630 584840 582549	04546540324122
7291-0324	ZESPÓŁ WKŁADKI PISZCZELOWEJ SERII P-S I	59065701	04546540117144

Formularz odpowiedzi klienta — odpowiedź wymagana

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: wyrób RA2023-3471895

21 grudnia 2023 r.

Nazwy rodzin wyrobów: Scorpio, Duracon, PCA, Trident

Identyfikacja wyrobów, których dotyczy zawiadomienie: Patrz Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3471895 od strony 3

Otrzymałem(-am) **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa** od firmy Stryker w dniu 21 grudnia 2023 r., w którym firma Stryker stwierdza, że rozpoczyna dobrowolne wycofanie wyrobów wymienionych powyżej.

Formularz należy wypełnić, nawet jeśli nie posiadają już Państwo tych wyrobów. W przeciwnym razie nie będziemy mogli podjąć dalszych działań.

Informacje o kliencie	
Nazwa klienta:	_____
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:	_____ Stanowisko: _____
Numer telefonu:	_____ Adres e-mail _____
Adres:	_____ Miasto: _____
Kod pocztowy:	_____ Kraj: _____

Jeśli wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, znajdują się w Państwa posiadaniu, należy podać poniżej wymagane informacje. W razie potrzeby należy dołączyć dodatkowy arkusz.

Kod produktu	Numer partii	Liczba wyrobów objętych kwarantanną	Liczba wyrobów zniszczonych	Liczba wyrobów do zwrotu

Nie posiadamy opisywanych wyrobów (należy zaznaczyć pole):

Jeżeli przekazali Państwo opisywane wyroby innym placówkom, prosimy o podanie dodatkowych informacji:

Nazwa placówki	Adres placówki	Osoba do kontaktu	Kod produktu	Numer partii	Ilość

Przeczytałem (przeczytałam) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym piśmie osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakiegokolwiek wyrobów wspomniany w niniejszym zawiadomieniu.

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

PROSIMY WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ W CIĄGU 7 DNI KALENDARZOWYCH, A NASTĘPNIE ODESŁAĆ GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES fsnpolska@stryker.com