

Warszawa, dn. 15.03.2013

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA: RA2012-182

Opis: IMPAKTOR/EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ THRIATHLON

Nr katalogowy 6541-4-805

Nr serii nr serii w załączonej liście

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy szczegółowe informacje dotyczące akcji związanej z produktem, którą zainicjowała firma Stryker Orthopaedics w związku z wyżej wymienionymi wyrobami. Ta akcja ma na celu upewnienie się, że użytkownicy są świadomi ważnych informacji dotyczących ww. narzędzia.

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo co najmniej jedno takie narzędzie i dlatego ta akcja Państwa dotyczy. Muszą Państwo jedynie przeczytać załączone powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, a następnie podpisać i odesłać Formularz odpowiedzi klienta potwierdzający, że wykonali Państwo działania, o które prosi producent. Może się tak zdarzyć, że nie posiadają już Państwo na stanie tego narzędzia fizycznie w swojej placówce. Wypełnienie wspomnianego formularza pozwoli nam zaktualizować dane i sprawi, że nie będziemy musieli wysyłać dalszych, niepotrzebnych informacji w tej sprawie. Dlatego prosimy o wypełnienie formularza nawet w przypadku, gdy nie posiadają już Państwo wzmiankowanych wyrobów medycznych fizycznie na stanie.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze powiadomienie w terminie siedmiu dni kalendarzowych od daty otrzymania. Data docelowa zakończenia tej akcji to 28 sierpnia 2013 r. Dotrzymanie przez Państwa terminu odpowiedzi pozwoli nam mieć pewność, że data docelowa zostanie zachowana.

Dane wyznaczonej osoby kontaktowej dla tej akcji są podane poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy prosimy bez wahania kontaktować się z tą osobą bezpośrednio.

Zgodnie z zaleceniami dokumentu zawierającego wytyczne w zakresie monitorowania wyrobów medycznych (Meddev), Ref. 2.12-1, możemy potwierdzić, że niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało zgłoszone odpowiednim organom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker bardzo dziękujemy za pomoc i wsparcie w zakończeniu tej akcji w wyznaczonym terminie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z

niniejszej akcji. Pragniemy zapewnić, że firma Stryker dba o to, aby upewnić się, iż na rynku pozostają wyłącznie zgodne urządzenia, spełniające nasze wysokie, wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska

QA/RA Manager

Tel. (22) 429 55 64

Faks (22) 429 55 60

e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

PILNE Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: RA2012-182

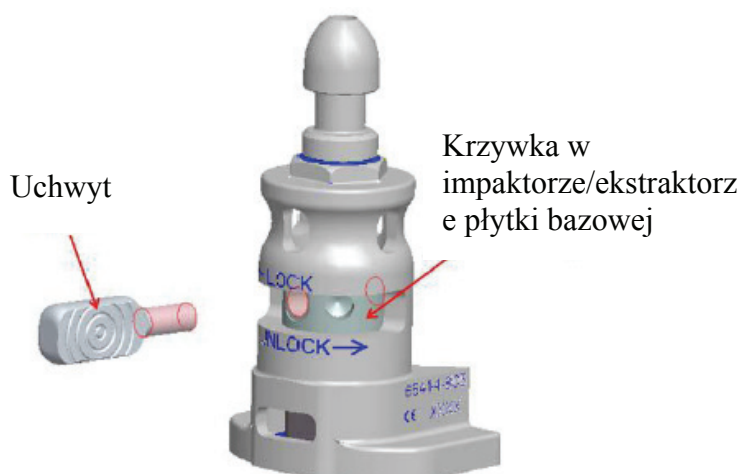
Szanowni Państwo,

Opis: IMPAKTOR/EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ THRIATHLON

Nr katalogowy 6541-4-805

Nr serii nr serii w załączonej liście

Firma Stryker® Orthopaedics zainicjowała wycofanie produktu z rynku w odniesieniu do określonej partii produktu wymienionego powyżej. Firma Stryker® otrzymała doniesienia o tym, że uchwyt może odłączyć się od krzywki w impaktorze/ekstraktorze płytki bazowej.



Możliwe zagrożenia

1. Brak możliwości uruchomienia mechanizmu blokującego impaktora/ekstraktora.
2. Obluzowany komponent – uchwyt odłączony od krzywki impaktora/ekstraktora.

Te zagrożenia są związane z potencjalnym zagrożeniem powikłaniami związanymi z wydłużeniem operacji o mniej niż 5 minut, czyli o czas potrzebny chirurgowi na zastosowanie innego narzędzia do popchnięcia i/lub ekstrakcji płytki bazowej i/lub elementu próbnego płytki bazowej oraz na wydostanie odłączonego uchwyty w przypadku, gdyby uchwyt wpadł do rany chirurgicznej.

Czynniki zmniejszające ryzyko

Inspekcja pasujących narzędzi zgodnie z opisem w Instrukcji dotyczącej czyszczenia, sterylizacji, inspekcji i konserwacji ortopedycznych wyrobów medycznych (ref. LSPTI-B, 05/11; strona 8) wskazuje, że „w przypadku wyrobów, które mogą ulec takiemu wpływowi,

należy sprawdzić, że narzędzie nie jest uszkodzone w takim stopniu, aby zaczęło działać wadliwie” oraz „Instrumenty z elementami ruchomymi powinny zostać wprowadzone w ruch, aby sprawdzić poprawność działania”. Wykonanie tej kontroli może zapobiec użyciu narzędzi, które mogą być podatne na odłączenie uchwytu, na sali operacyjnej.

W odniesieniu do każdego impaktora/ekstraktora płytki bazowej o numerach serii podanych poniżej, które są w Państwa posiadaniu, prosimy zastosować się do poniższej porady:

Działania, które należy podjąć natychmiast

Prosimy i dokładne przeczytanie niniejszego powiadomienia i wykonanie następujących czynności:

1. Prosimy natychmiast sprawdzić stan narzędzi i odłożyć wszelkie odpowiednie narzędzia podlegające zwrotowi do firmy Stryker.
2. Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wewnątrz placówki wszystkim osobom zainteresowanym/osobom, których powiadomienie dotyczy.
3. Prosimy utrzymywać stan wiedzy pracowników na temat tego powiadomienia do czasu, aż wszelkie działania wymagane w Państwa placówce zostaną zakończone.
4. Prosimy poinformować firmę Stryker o wszelkich wyrobach medycznych, które zostały przekazane innym organizacjom.
Prosimy przekazać nam dane kontaktowe, aby firma Stryker mogła odpowiednio powiadomić tych odbiorców.
5. Prosimy informować firmę Stryker o wszelkich niepożądanych zdarzeniach.
Prosimy postępować zgodnie z miejscowymi prawami lub przepisami dotyczącymi powiadamiania odpowiednich organów o zdarzeniach niepożądanych.
6. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta.
Prosimy wypełnić ten formularz nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo żadnych produktów do zwrotu. Dzięki temu nie będziemy musieli wysyłać Państwu niepotrzebnych powiadomień przypominających.
7. Prosimy odesłać wypełniony formularz do:

Agaty Rusiewicz-Rusińskiej
QA/RA Managera
Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu odbioru narzędzi

Firma Stryker® Orthopaedics stale dba o opracowywanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu najwyższej jakości produktów dla chirurgów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane w niniejszym działaniem dotyczącym bezpieczeństwa i dziękujemy za Państwa współpracę w kwestii naszej prośby.

W przypadku dalszych pytań prosimy bez wahania kontaktować się z osobą, której podpis widnieje poniżej.

Załączniki

1. Formularz potwierdzenia
2. Lista przedmiotowych wyrobów

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska

QA/RA Manager

Tel. (22) 429 55 64

Faks (22) 429 55 60

e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

**RA2012-182: FORMULARZ POTWIERDZENIA POWIADOMIENIA
DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA**

Opis: **IMPAKTOR/EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ THRIATHLON**
Nr katalogowy **6541-4-805**
Nr partii **wg załącznika**

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa RA2012-182 i mogę potwierdzić, że:

Nie znaleźliśmy żadnego z tych narzędzi na stanie: <i>(proszę usunąć, jeśli nie dotyczy)</i>				
Znaleźliśmy następujące narzędzia:				
Opis produktu	Numer katalogowy produktu	Numer serii	Ilość	Ilość poddana kwarantannie
Przekazaliśmy narzędzia następującym organizacjom:				
Nazwa placówki				
Adres placówki				
Formularz wypełniony przez:				
Nazwisko i imię osoby kontaktowej		Placówka		
Adres		Stanowisko		
		Numer telefonu		
		Numer faksu		
		Adres e-mail		

Prosimy odesłać wypełniony formularz do: Agaty Rusiewicz-Rusińskiej, faks (22) 429 55 60, e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Załącznik – lista przedmiotowych wyrobów medycznych

Numer elementu	Opis elementu	Partia transakcji materiałowej
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD4V204
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V234
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V235
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V235A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V235Y
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V236
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V236A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD5V237
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A009
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A010
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A011
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A011P
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A012
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A051
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A052
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A053
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A053M
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A053T
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A061
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A061A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A062
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A062N
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A063
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A063T
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A065
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A065D
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A065T
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A066
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6A066A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C103
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C103L
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C104
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C104Y
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C105
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C105M
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C105T
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C106
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C106A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C108
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C109
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C109L
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6C126
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6H178
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6H184

Numer elementu	Opis elementu	Partia transakcji materiałowej
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6H187
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L222
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L223
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L223A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L224
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L224A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L226
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L227
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L227A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6L227N
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M148
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M158
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M159
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M161
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M163
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M163A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M163L
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M164
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M164A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6M165
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N046
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N046L
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N047
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N047N
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N048
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N052
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N052T
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N053
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N054
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N072
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N072H
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N073
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N074
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N074J
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N158
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N159
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6N160
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S054
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S055
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S055A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S056
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S081
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S082
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S082Y
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S083

Numer elementu	Opis elementu	Partia transakcji materiałowej
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S083Y
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S084
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S084A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S085
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S085Y
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S142
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S142Y
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S143
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S143A
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S144
6541-4-805	IMPAKTOR EKSTRAKTOR PŁYTKI BAZOWEJ	RD6S144Y