

# Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa:

**10 stycznia 2024 r.**

## Wyroby, których dotyczy zawiadomienie

<b>Nazwy wyrobów:</b>	HRIS ACET CUP CUT TIP 26X140 HRIS ACET CUP CUT TIP 32X140
<b>Identyfikacja wyrobów, których dotyczy zawiadomienie:</b>	Patrz Załącznik zawierający numery katalogowe/partii: PFA RA2023-3499717 od strony 4

Szanowni Państwo!

Firma Stryker rozpoczęła dobrowolne wycofanie określonych partii wyrobów wymienionych w Załączniku zawierającym numery katalogowe i numery partii (PFA RA2023-3499717, strona 4). 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

Firma Stryker wykryła, że końcówki do cięcia panewki HRIS mogą przebić ich wewnętrzne i zewnętrzne opakowanie lub uszkodzić uszczelnienie opakowania.

Problem ten dotyczy wyłącznie wyrobów wymienionych w Załączniku zawierającym numery katalogowe i numery partii (PFA RA2023-3499717, strona 4).

## Potencjalne zagrożenia

Zidentyfikowano następujące potencjalne zagrożenia:

- Uszkodzenia podczas transportu
- Naruszenie opakowania
- Zanieczyszczenia – bakterie, wirusy, grzyby

Uwaga: uszkodzenie podczas transportu odnosi się do uszkodzenia sterylnej opakowania końcówek do cięcia panewki HRIS podczas transportu.

## Potencjalne negatywne skutki

Zidentyfikowano potencjalne wystąpienie zakażenia.

## Czynniki zmniejszające ryzyko

- Kończówki do cięcia panewki HRIS są pakowane z ochronną nasadką na jednym końcu i wkładką piankową na drugim, aby chronić produkt i opakowanie przed uszkodzeniami. Dlatego obecność nasadek ochronnych lub wkładek piankowych na produkcie w opakowaniu może zmniejszyć ryzyko uszkodzenia opakowania.

- Instrukcja użytkowania znajdująca się w każdym opakowaniu wyrobu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, stanowi: „Przed otwarciem opakowanie wszystkich sterylnych produktów należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń bariery sterylnej. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia produkt należy traktować jako niesterylny”.

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

Pacjenci, u których zastosowano opisywane wyroby powinni w dalszym ciągu postępować zgodnie ze standardowym protokołem, który wyznaczył im chirurg. Nie zaleca się zmiany częstotliwości planowanych wizyt kontrolnych.

## 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: niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wskazanych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.

1. Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim członkom personelu Państwa placówki, którzy powinni się z nim zapoznać.
2. Należy również dopilnować, aby do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań personel Państwa placówki wiedział o problemie opisanym w niniejszym zawiadomieniu.
3. Oddzielić wszystkie wycofane wyroby opisane na liście (patrz *tabela PFA RA2023-3499717, strona 4*) i powiadomić przedstawiciela firmy Stryker o zidentyfikowanych wyrobach. Przedstawiciel zorganizuje zwrot wszystkich wyrobów.
4. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którykolwiek z wyrobów z błędnym oznaczeniem został przekazany innym placówkom.
  - a. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.
  - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
5. 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.
6. 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.
7. 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:  
Radosław Malujdy*

*Stanowisko:  
Senior Sales Representative*

*E-mail:  
radek.malujdy@stryker.com*

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

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 i numery partii (PFA 3285098)								
Numer katalogowy	Opis produktu	Numer GTIN	Numery partii					
6210-5-100	HRIS ACET CUP CUT TIP 26X140	07613327144086	X22V12	X18N49	X9T20A			
			X22V12A	X18S14	X9S16			
			X22V12D	X17N33R	X9N60P			
			X22T13A	X18C24	X9N25			
			X22T13	X18E04	X9N29			
			X22T13D	X18E04A	X9L15J			
			X22M09D	X17N33	X9K31			
			X22M09	X17N33D	X9K09			
			X22M09A	X17N33A	X9E24			
			X21T01K	X17L11	X9A03A			
			X21T01M	X17L11D	X9A03			
			X21T01	X17L11A	X9A03D			
			X20T19	X16T27	X9A03E			
			X20T17A	X16V17	X8T01			
			X21E23E	X16W06	X8T01A			
			X21E23D	X16W08	X8L28TT			
			X21E23	X16H36	X8L28T			
			X21E23A	X16H37A	X8L28			
			X20T17	X16H37	X8L28A			
			X20T19M	X16E15J	X7M11			
			X20C37	X16E15K	X7H42A			
			X20C03A	X16C22	X7M22			
			X20C03	X16A06	X7M11M			
			X19N44	X15V17	X7K10			
			X19M03A	X15V17A	X7H42			
			X19M03	X15S26	X5E15			
			X19M02	X15S26A	X5M45V			
			X19K25A	X15M17A	X5T70			
			X19K25	X15M17	X5M45K			
			X19K24	X15N14A	X5M45			
			X19T10	X15N14J	X5M45L			
			X19K01A	X15L12	X5H45A			
			X19K01	X15H18	X5H45			
			X19K01D	X15K15	X5H12			
			X18S14A	X9W16	X5H12D			
			X18T28A	X9W16E	X5L22			
			X18T28	X9V09	X5L22W			
			X18T28A1	X9N60M	X5L22W1			
			X18S14D	X9T20	X5C35			
			6210-5-200	HRIS ACET CUP CUT TIP 32X140	07613327144093	X22H11A1	X18E09A	X9K06
						X22H11	X18E09	X9L11
X22E19A	X18E19KAA1	X9E25A						
X22E19D	X18E19KAA2	X9E25D						
X22E19	X17T14	X9C05						

Załącznik zawierający numery katalogowe i numery partii (PFA 3285098)					
Numer katalogowy	Opis produktu	Numer GTIN	Numery partii		
			X22C19	X17T13	X9C05Y
			X22C19A1	X17T14A	X8L03
			X22C19A2	X17K16	X8L03A
			X22C19A3	X17L31	X7M04
			X21M16A	X16W10	X7M07A
			X21M16	X16V16	X7M07M
			X21K12	X16V41	X7M07
			X21K12A	X16V29	X7M06
			X20T14A1	X16M13	X7M04A
			X20P04D	X16L13	X7H21TD
			X20P04A	X16L12	X7H21T
			X20T14A2	X16H32	X7H23
			X20P04	X16H19	X7K17
			X20T14	X16E12	X7H21
			X19P17	X16C06	X7H27
			X19P05	X16A07	X7H27A
			X19M57	X15V08	X7A13P
			X19M55D	X15V08A	X7A13
			X19M55A	X15N27	X7A13PA
			X19M55	X15M06	X5T77
			X19D04A	X15L22	X5M46
			X19D03	X15L03	X5M46L
			X19D04	X9K29	X5H43A
			X18T45	X15E23	X5H43
			X18S06A	X15E22	X5M47E
			X18S06	X15A04	X5M47T
			X18S06D	X9V15	X5M47
			X18N50	X9S15	X5L45
			X18E19KA	X9N52E	X5E50
			X17V14D	X9N52	
			X17V14A	X9N13	



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(-am) 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 wyrób 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](mailto:fsnpolska@stryker.com)***