

Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2018-1711132

Produkt: URZĄDZENIE CMI – KOLAGENOWY IMPLANT ŁĄKOTKI

DO WIAD.: Kierownik ds. zarządzania ryzykiem, Kierownik bloku operacyjnego, Kierownik ds. zarządzania materiałami

23 luty 2018

Identyfikator FSCA: RA2018-1711132
Rodzaj działania: Wycofanie produktu
Numery katalogowe: 4601, 4607 oraz 4612
Opis wyrobu: Urządzenie CMI – kolagenowy implant łąkotki
Numery serii: 4601: 16A463, 16G470, 17F510
4607: 16A461, 16D465, 16F468, 17E506, 17E507
4612: 16A458, 16A459, 17D489, 17E503, 17E504



Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker Endoscopy dobrowolnie wycofuje urządzenie CMI – kolagenowy implant łąkotki.

Powody dobrowolnego wycofania:

Wyżej wymienione urządzenia CMI objęte działaniem były w okresie od stycznia 2017 r. do grudnia 2017 r. wysyłane bez wymaganych opakowań z kontrolą temperatury. W związku z tym w trakcie transportu mogły być narażone na działanie wysokich temperatur.

Zagrożenie dla zdrowia:

Implant narażony na działanie wysokich temperatur może nie zapewnić odpowiedniego wzmocnienia tkanki miękkiej leczonej łąkotki, co może dawać wyniki kliniczne podobne do uzyskiwanych przy częściowej meniscektomii. Do dnia dzisiejszego nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych ani urazów.

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik:

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną odnośnych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.

Stryker Polska Sp. z o.o.
Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60
www.stryker.com

- a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
- b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
5. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
 - a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do krajowych organów właściwych.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego powodu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
7. Odesłanie wypełnionego formularza dotyczącego niniejszego działania naprawczego 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 niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania.

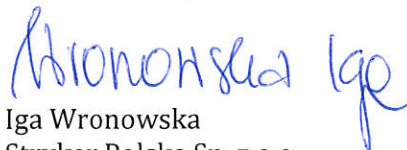
Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: Wojciech Baraniak
Stanowisko: NSM Manager Endoscopy & Sports Medicine
E-mail: wojciech.baraniak@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone kompetentnym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu 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 poważaniem,



Iga Wronowska
Stryker Polska Sp. z o.o.