

**Pilna notatka bezpieczeństwa
RA2016-107 - AKTUALIZACJA
Uniwersalny pobijak Trident/Pozycjoner**

październik 2016 r.

Działanie naprawcze nr: RA 2016-107
Opis: Uniwersalny pobijak Trident/Pozycjoner
Nr katalogowy: 2101-0200
Kody partii: Patrz załączona lista (**zaktualizowana**)

Szanowni Państwo,

W sierpniu br przesłaliśmy do Państwa notatkę bezpieczeństwa RA2016-107. Obecnie kontaktujemy się z Państwem, aby zapewnić wyjaśnienia dot. partii objętych działaniem. Pozostała część działania nie ulega zmianie. Prosimy o uwzględnienie jako wyrobów objętych działaniem wszystkich nr partii produktów wymienionych na liście oraz wszystkich nr partii rozpoczynających się cyframi wymienionymi na liście.

Dla lepszego zrozumienia przedstawiamy przykład:

**Na liście nr partii objętych działaniem znajduje się partia SMM7A01
Jeśli Państwa produkt jest oznaczony nr partii SMM7A01 jest objęty działaniem, jeśli Państwa produkt jest oznaczony nr partii SMM7A01TT również jest objęty działaniem.**

Firma Stryker Orthopaedics rozpoczęła dobrowolne wycofanie uniwersalnych pobijaków Trident/pozycjonerów o określonych numerach partii. Niniejszy list przedstawia wszystkie znane potencjalne zagrożenia związane z użyciem tego narzędzia oraz czynniki zmniejszające ryzyko.

Problem:

Firma Stryker Orthopaedics otrzymała zgłoszenia dotyczące wystawiania gwintu poza kopułę przymiaru panewki lub implantu. Po zbadaniu stwierdzono, że mocowanie na wcisk pomiędzy gwintowanym kołkiem a zestawem uchwytu trzpienia uniwersalnego pobijaka Trident/pozycjonera (nr produktu: 2101-0200) może prowadzić z upływem czasu do stopniowego wybrzuszenia gwintowanego kołka.

Potencjalne zagrożenia:

Potencjalne zagrożenia mogą obejmować:

1. Wystawianie gwintu.
2. Nadmierny nacisk na kość.

Potencjalne ryzyko mogą obejmować:

1. Powikłania związane z wydłużeniem czasu operacji stawu biodrowego o < 15.
2. Złamanie śródoperacyjne.
3. Utratę wstępnej ruchomości w okresie zdrowienia po operacji.
4. Złamanie okołoprotezowe.

5. Ból związany z poluzowaniem się implantu.

Czynniki zmniejszające ryzyko:

Inspekcja narzędzi wielorazowego użytku zgodnie z opisem w Instrukcji czyszczenia, sterylizacji, inspekcji oraz konserwacji ortopedycznych urządzeń medycznych (LSTPI-B Rew. 2) mówi, że „W przypadku narzędzi, które mogą być uszkodzone, należy sprawdzić, czy nie są one uszkodzone w sposób uniemożliwiający ich prawidłowe działanie” oraz „Urządzenia łączące się należy sprawdzać pod kątem prawidłowego dopasowania”. Przeprowadzenie tych inspekcji zgodnie z instrukcją pomoże w zidentyfikowaniu wystającego gwintu przed użyciem narzędzia podczas operacji, co może zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszystkich potencjalnych zagrożeń.

Ponadto użytkownik może zauważyć wystający gwint podczas przyłączania uniwersalnego pobijaka Trident/pozycjonera do przymiaru lub implantu. Wystający gwint można zaobserwować, gdy narzędzie jest montowane do przymiaru, podczas wykonywania przymiaru, gdy narzędzie jest montowane do implantu i/lub na wczesnych etapach pobijania implantu.

Zidentyfikowanie wystającego gwintu przez chirurga podczas montowania uniwersalnego pobijaka Trident/pozycjonera do przymiaru lub implantu zmniejszy ryzyko opisane w punktach 2 do 5.

Wymagane działania

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. **Jeśli napotykają Państwo problemy z odczytem nr partii, prosimy o uznanie narzędzia za wyrób podlegający działaniu**
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.
 - 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. Poinformowanie firmy Stryker o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
 - a) Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz krajowych.

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 mają już Państwo fizycznego dostępu do 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 5 dni roboczych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to XXX, a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu.

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: Agata Rusiewicz-Rusińska
Stanowisko: QA/RA Manager
Adres e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@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,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel. (22) 429 55 50
Faks (22) 429 55 60
e-mail: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Załącznik nr 1

Wszystkie nr partii wymienione na liście i wszystkie nr partii, które rozpoczynają się cyframi wymienionymi na liście objęte są działaniem RA2016-107

SAMPLE25	SMM7N02	SMM8W05	SMM9L03
SMM6C00	SMM7N03	SMM8W06	SMM9L04
SMM6N00	SMM7N04	SMM8W07	SMM9L05
SMM6N01	SMM8C00	SMM8W08	SMM9L06
SMM6N02	SMM8L00	SMM9A00	SMM9L07
SMM6N03	SMM8L01	SMM9A01	SMM9L08
SMM6N04	SMM8L02	SMM9A02	SMM9L09
SMM7A00	SMM8L03	SMM9A03	SMM9L10
SMM7A01	SMM8L04	SMM9A04	SMM9M00
SMM7A02	SMM8L05	SMM9A05	SMM9M01
SMM7C01	SMM8L06	SMM9A06	SMM9M02
SMM7C02	SMM8L07	SMM9A07	SMM9M03
SMM7E00	SMM8L08	SMM9A08	SMM9N00
SMM7E01	SMM8M00	SMM9A09	SMM9N01
SMM7E02	SMM8M01	SMM9A10	SMM9N02
SMM7E03	SMM8N00	SMM9A11	SMM9N03
SMM7K00	SMM8N01	SMM9A12	SMM9N04
SMM7K01	SMM8N02	SMM9C00	SMM9N05
SMM7K02	SMM8S00	SMM9E00	SMM9N06
SMM7K03	SMM8S01	SMM9E01	SMM9N07
SMM7L00	SMM8S02	SMM9E02	SMM9N08
SMM7M0	SMM8T00	SMM9E03	SMM9T00
SMM7M00	SMM8V00	SMM9E04	SMM9T01
SMM7M01	SMM8V01	SMM9E05	SMM9T02
SMM7M02	SMM8V02	SMM9E06	SMM9T03
SMM7M03	SMM8V03	SMM9H00	SMM9V00
SMM7M04	SMM8V04	SMM9H01	SMM9V01
SMM7M05	SMM8V05	SMM9K00	SMM9V02
SMM7M06	SMM8V06	SMM9K01	SMM9V03
SMM7M07	SMM8V07	SMM9K02	SMM9V04
SMM7M08	SMM8W00	SMM9K03	SMM9V05
SMM7M09	SMM8W01	SMM9K04	SMM9V06
SMM7M10	SMM8W02	SMM9L00	SMM9V07
SMM7N00	SMM8W03	SMM9L01	SMM9V08
SMM7N01	SMM8W04	SMM9L02	SMM9V09



**STRYKER ORTHOPAEDICS
PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

październik 2016 r.

Działanie naprawcze nr: RA 2016-107 **AKTUALIZACJA**
Opis: Uniwersalny pobijak Trident/Pozycjoner
Nr katalogowy: 2101-0200
Kody partii: Patrz załączona lista (**zaktualizowana**)

Otrzymałem/otrzymałam października 2016 r., w której informuje się o rozpoczęciu dobrowolnego wycofania wyżej wymienionego wyrobu o określonych numerach partii.

Nazwa i adres szpitala

Data

Przedstawiciel szpitala
(Podpis)

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA W CIAGU 5 DNI
ROBOCZYCH I ODESŁANIE GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ LUB FAKSEM NA
PODANY PONIŻEJ ADRES LUB NUMER:**

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

Faks: (22) 429 55 60