

PILNE:**ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA****ŚRUBA UNIMA EVOLUTION****Odbiorcy: personel medyczny, operatorzy urządzeń medycznych, dystrybutorzy****Numer wycofania: PFAA 2981708 / PFAE 3046986****19 lipiec 2022 r.****Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie**

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer GTIN	Kod partii	Daty dystrybucji
AA45AH560	Śruba Unima Evolution Ø 4,5 mm × 60 mm	00840420175038	0A40	Od 21 listopada 2018 r. do 4 października 2021 r.
AA45AH560	Śruba Unima Evolution Ø 4,5 mm × 60 mm	00840420175038	09HQ	
AA73AA565	Śruba Unima Evolution Ø 7,3 mm × 65 mm	00840420175380	0A6Q	
AA73AA570	Śruba Unima Evolution Ø 7,3 mm × 70 mm	00840420175397	0A45	

Niniejsze zawiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker dobrowolnie wycofuje cztery określone partie śrub Unima Evolution produkowanych przez należącą całkowicie do firmy Stryker spółkę Wright Medical Technology, Inc. Numery katalogowe i numery partii wyrobów, które trafiły do dystrybutorów i użytkowników końcowych, zostały wyszczególnione w tabeli znajdującej się powyżej.

Opis wyrobu

Śruby Unima Evolution to śruby kompresyjne o różnych średnicach i długościach. Są produkowane ze stopu tytanu i dostarczane w stanie sterylnym. Śruby kompresyjne Unima Evolution są przeznaczone do stosowania wyłącznie w kończynach dolnych. Stosowanie śrub kompresyjnych Unima Evolution jest zalecane w mocowaniu złamanych kości oraz rekonstrukcji kości.

Problem dotyczący wyrobu

Firma Stryker wykryła niezgodność w przypadku czterech określonych partii śrub kompresyjnych Unima Evolution. W przypadku partii, których dotyczy problem, etykieta zewnętrzna nie odpowiada wyrobowi znajdującemu się w opakowaniu (przykładowo: na etykiecie widnieje Ø 4,5 mm, a w opakowaniu znajduje się śruba o Ø 7,3 mm).

Potencjalne zagrożenia

Istnieje ryzyko, że ze względu na nieprawidłowe oznaczenie wyrobu podczas zabiegu operacyjnego zostanie użyta śruba w niewłaściwym rozmiarze. Choć niezgodność da się zauważyć (śruby mają różne rozmiary i kolory), z uwagi na konieczność odszukania innego / zapasowego wyrobu zabieg może się przedłużyć. Jeśli nie będzie dostępny wyrób we właściwym rozmiarze, może zaistnieć konieczność przełożenia zabiegu, choć jest to mało prawdopodobne.

Wymagane działania

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wskazanych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Rozpowszechnienie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wśród wszystkich członków personelu Państwa placówki, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
 - a. **Odpowiedź na zawiadomienie jest wymagana, nawet jeśli dana placówka nie posiada już wskazanych wyrobów.** Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już tymi 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.
3. Należy również dopilnować, aby do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań personel Państwa placówki wiedział o problemie opisanym w niniejszym zawiadomieniu.
4. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu i wymiany posiadanych przez Państwa wyrobów.
5. 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 mogli otrzymać wyroby z błędnym oznaczeniem.
6. Poinformowanie firmy 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. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już tymi 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 jej otrzymania.

Odpowiedź należy wysłać nawet w przypadku braku dokumentów zaświadczających o otrzymaniu wyrobów z błędnym oznaczeniem. 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:
Daniel Olejniczak

Stanowisko:
Sales Representative

E-mail:
daniel.olejniczak@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące wyrobu zostało zgłoszone właściwym 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 wyrazami szacunku

Dorota Górską-Kapusta
Senior RAQA Specialist

Formularz odpowiedzi

Numer klienta:

Nazwa klienta:

Adres klienta:

ŚRUBA UNIMA EVOLUTION

Numer wycofania: PFAA 2981708 / PFAE 3046986

19 lipiec 2022 r.

Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza w ciągu **7 dni kalendarzowych** i przesłanie go na adres e-mail: fsnpolska@stryker.com do dnia **26 lipiec 2022 r.**

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

Osoba wypełniająca formularz:

Informacje o kliencie			
Imię i nazwisko klienta _____		Imię i nazwisko osoby	
wypełniającej formularz _____		Tytuł _____	
Nr telefonu _____	Adres e-mail _____	Adres _____	
_____		Miasto _____	Województwo _____
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 seryjny/partii	Liczba wyrobów objętych kwarantanną	Liczba wyrobów zniszczonych/zwróconych

Brak na stanie wyrobów, których dotyczy problem (należy zaznaczyć pole)

Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy podać poniżej wymagane informacje.

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

Przeczytałem(-am) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie ważnych informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu osobom, które otrzymały ode mnie jakikolwiek wspomniany w nim wyrób.

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