

Warszawa, dn. 20.08.2013

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: RA2013-104**

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA 2013-104

- Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu
- Opis:** Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, wszystkie rozmiary
- Numery katalogowe:** Proszę odnieść się do załączonej listy na stronie 5
- Numery partii:** Proszę odnieść się do załączonej listy na stronie 5

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy szczegółowe informacje o działaniu naprawczym, które zostało podjęte przez firmę Stryker Osteosynthesis w odniesieniu do wyżej wymienionych wyrobów.

Zgodnie z naszą dokumentacją, Państwa organizacja otrzymała co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa instytucji. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów.

Działanie to ma na celu zapewnienie, iż użytkownikom zostaną przekazane ważne informacje dotyczące wyżej wymienionych wyrobów. Prosimy o przeczytanie załączonej notatki bezpieczeństwa, a następnie podpisanie oraz odesłanie formularza odpowiedzi klienta, potwierdzającego wykonanie działań wymaganych przez producenta.

Wypełnienie formularza odpowiedzi klienta 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.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od daty jej otrzymania. Planowana data zakończenia niniejszego działania to 30 sierpnia 2013 r., a Państwa szybka odpowiedź umożliwi nam dotrzymanie tego terminu i zagwarantowanie, że niezgodne wyroby zostaną wycofane z rynku tak szybko, jak jest to możliwe.

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  
Tel.: (22) 429 55 50  
Faks: (22) 429 55 60

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

## PILNA notatka bezpieczeństwa: RA2013-104

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA 2013-104

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

**Opis:** Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, wszystkie rozmiary

**Numery katalogowe:** Proszę odnieść się do załączonej listy na stronie 5

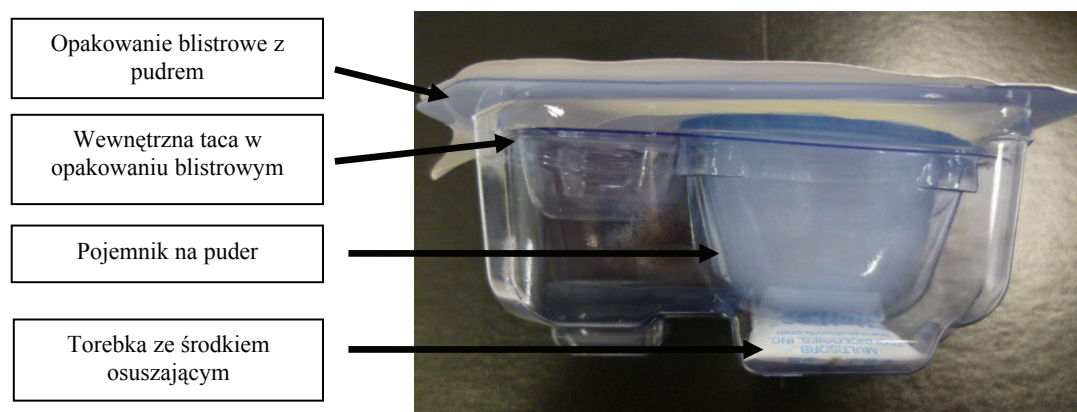
**Numery partii:** Proszę odnieść się do załączonej listy na stronie 5

Szanowni Klienci,

Firma Stryker® Osteosynthesis rozpoczęła działanie naprawcze dla wyżej wymienionych wyrobów. Celem niniejszej wiadomości jest wyszczególnienie zagrożeń potencjalnie związanych z działaniem naprawczym.

### Problem:

Firma Stryker otrzymała raporty wskazujące, że z torebki ze środkiem osuszającym (desykantem) wypada granulat żelu krzemionkowego. Torebka ze środkiem osuszającym znajduje w opakowaniu blistrowym z pudrem, aby zabezpieczyć produkt przed wilgocią (zob. zdjęcie poniżej). Nieszczelna torebka ze środkiem osuszającym może prowadzić do konieczności wybrania przez chirurga zapasowego wyrobu lub, w przypadku niezauważenia, do niezamierzonej implantacji granulatu żelu krzemionkowego.



Rycina 1: Przykład opakowania blistrowego z pudrem

### Potencjalne zagrożenia

Zastosowanie HydroSet z nieszczelną torebką ze środkiem osuszającym może prowadzić do:

- Dłuższego czasu w znieczuleniu spowodowanego przedłużeniem się zabiegu (mniej niż 60 minut), w przypadku zauważenia.
- Reakcji organizmu na ciało obce / stan zapalny w przypadku implantacji granulatu żelu krzemionkowego, co może spowodować konieczność ponownego zabiegu.

### Czynniki minimalizujące ryzyko

1. Zgodnie z instrukcją użytkownika nie należy wszczeptać środka osuszającego zawartego w opakowaniu.
2. Zaplanowanie zabiegu z wyrobem zapasowym.
3. Sprawdzenie opakowania przed użyciem.

4. Ponieważ granulata żelazna krzemionkowa ( $\text{SiO}_2$ ) jest biokompatybilna i jest obecnie stosowana w implantach medycznych, prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji na ciało obce lub innej reakcji zapalnej jest niewielkie.

### **Rodzaj działania**

Dystrybucja notatki bezpieczeństwa, włączając biuletyn dotyczący korekty produktu.

### **Instrukcje dotyczące korekty produktu**

1. Proszę zaplanować zabiegi HydroSet z wyrobem zapasowym.
2. Przed użyciem proszę sprawdzić opakowanie blistrów z pudrem pod kątem występowania granulatu żelazna krzemionkowego luzem.
3. Proszę używać wyłącznie produktów ze sprawdzonym, nienaruszonym opakowaniem.

### **Niewłoczne działania**

Zgodnie z naszą dokumentacją Państwa organizacja mogła otrzymać, co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów. Firma Stryker, jako producent, jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać produkty objęte tym działaniem. Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki i przeprowadzenie następujących działań:

Zgodnie z naszą dokumentacją Państwa organizacja mogła otrzymać, co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów. Prosimy Państwa o:

1. Poinformowanie użytkowników HydroSet o niniejszej korekcie dotyczącej wyrobu medycznego i o przekazanie niniejszej notatki i załączonego biuletynu odpowiednim osobom w Państwa instytucji.
2. Utrzymanie w świadomości niniejszej notatki w celu zapewnienia skutecznego użycia produktu.
3. Przesłanie faksem/pocztą elektroniczną załączonego formularza potwierdzenia w ciągu 5 dni w celu potwierdzenia, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejszą informację (faks 22 429 55 60 lub email [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)).
4. Zatrzymanie kopii wypełnionego i przeprowadzonego formularza potwierdzenia do użytku własnego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem i w imieniu firmy Stryker dziękujemy Państwu za pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu tego działania.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Tel. (22) 429 55 50

### **Załącznik:**

Produkty objęte działaniem i numery partii  
Biuletyn dotyczący korekty produktu  
Formularz potwierdzenia działania naprawczego

**RA2013-104 Produkty objęte działaniem i numery partii**

<b>Pozycja</b>	<b>Numer części producenta</b>	<b>Nazwa części producenta</b>	<b>Numery partii</b>
1	79-43903	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 3cm <sup>3</sup>	IC01116, IC01130, IC01204, IC01233, IC01238
2	79-43905	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 5cm <sup>3</sup>	IC01084, IC01085, IC01086, IC01093, IC01123, IC01150, IC01166, IC01167, IC01168, IC01180, IC01188, IC01189, IC01190, IC01198, IC01199, IC01200, IC01213, IC01214, IC01229, IC01230, IC01239, IC01240, IC01245, IC01246, IC01270
3	79-43910	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 10cm <sup>3</sup>	IC01087, IC01090, IC01091, IC01153, IC01154, IC01163, IC01164, IC01165, IC01179, IC01183, IC01184, IC01201, IC01202, IC01203, IC01231, IC01243, IC01244, IC01248, IC01249, IC01261, IC01264
4	79-43015	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 15cm <sup>3</sup>	IC01100, IC01114, IC01161, IC01162, IC01182, IC01211, IC01212, IC01227, IC01228, IC01241, IC01242, IC01252, IC01253, IC01254, IC01267
5	397003	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 3cm <sup>3</sup>	IC01092, IC01101, IC01102, IC01103, IC01104, IC01105, IC01106, IC01107, IC01115, IC01127, IC01131, IC01205, IC01220, IC01232, IC01234
6	397005	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 5cm <sup>3</sup>	IC01088, IC01094, IC01095, IC01096, IC01097, IC01098, IC01110, IC01111, IC01118, IC01119, IC01120, IC01132, IC01133, IC01134, IC01135, IC01136, IC01137, IC01147, IC01148, IC01149, IC01158, IC01159, IC01160, IC01171, IC01172, IC01181, IC01193, IC01194, IC01195, IC01196, IC01223, IC01224, IC01247
7	397010	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 10cm <sup>3</sup>	IC01099, IC01108, IC01109, IC01112, IC01121, IC01138, IC01139, IC01140, IC01141, IC01151, IC01152, IC01155, IC01156, IC01157, IC01173, IC01174, IC01191, IC01192, IC01197, IC01210, IC01216, IC01219, IC01225, IC01226, IC01250, IC01251, IC01263, IC01266, IC01301
8	397015	Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, 15cm <sup>3</sup>	IC01113, IC01122, IC01124, IC01125, IC01142, IC01143, IC01144, IC01145, IC01146, IC01169, IC01170, IC01177, IC01178, IC01185, IC01186, IC01187, IC01206, IC01207, IC01208, IC01209, IC01217, IC01218, IC01221, IC01222, IC01265

---

## RA2013-104: BIULETYN DOTYCZĄCY KOREKTY PRODUKTU

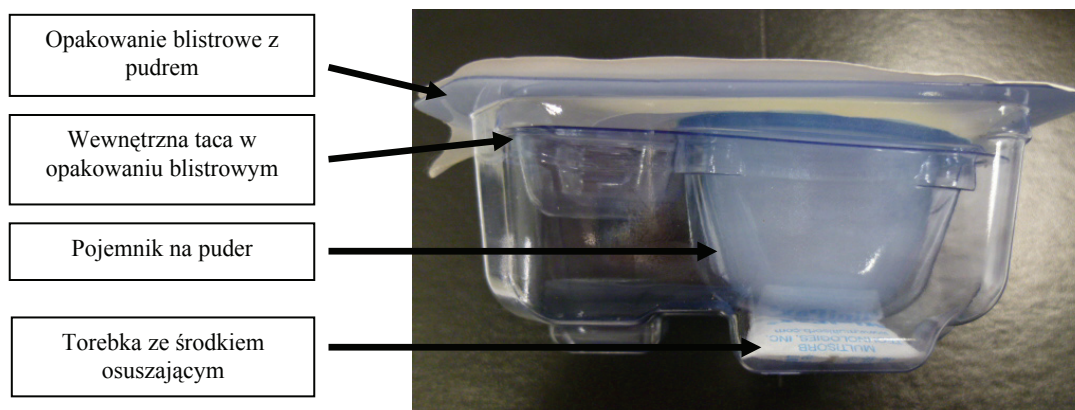
Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, wszystkie rozmiary  
Numer części producenta: 79-43903, 79-43905, 79-43910, 79-43015,  
397003, 397005, 397010, 397015

---

20 sierpnia 2013

### Problem:

Firma Stryker otrzymała raporty wskazujące, że z torebki ze środkiem osuszającym (desykantem) wypada granulat żelu krzemionkowego. Torebka ze środkiem osuszającym znajduje w opakowaniu blistrowym z pudrem, aby zabezpieczyć produkt przed wilgocią (zob. zdjęcie poniżej). Nieszczelna torebka ze środkiem osuszającym może prowadzić do konieczności wybrania przez chirurga zapasowego wyrobu lub, w przypadku niezauważenia, do niezamierzonej implantacji granulatu żelu krzemionkowego.



Rycina 2: Przykład opakowania blistrowego z pudrem

### Potencjalne zagrożenia:

Zastosowanie HydroSet z nieszczelną torebką ze środkiem osuszającym może prowadzić do:

- Dłuższego czasu w znieczuleniu spowodowanego przedłużeniem się zabiegu (mniej niż 60 minut), w przypadku zauważenia.
- Reakcji organizmu na ciało obce / stan zapalny w przypadku implantacji granulatu żelu krzemionkowego, co może spowodować konieczność ponownego zabiegu.

### Instrukcje dotyczące korekty produktu:

1. Proszę zaplanować zabiegi HydroSet z wyrobem zapasowym.
2. Przed użyciem proszę sprawdzić opakowanie blistrowe z pudrem pod kątem występowania granulatu żelu krzemionkowego luzem.
3. Proszę używać wyłącznie produktów ze sprawdzonym, nienaruszonym opakowaniem.

## RA2013-104: FORMULARZ POTWIERDZENIA DOTYCZĄCY DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO

**Identyfikator FSCA:** Działanie naprawcze RA 2013-104

**Rodzaj działania:** Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

**Opis:** Podawany w iniekcji substytut kostny z HA HydroSet, wszystkie rozmiary

**Numery katalogowe:** Proszę odnieść się do załączonej listy na stronie **5**

**Numery partii:** Proszę odnieść się do załączonej listy na stronie **5**

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa RA2013-104 oraz potwierdzam, że (proszę zakreślić):

<b>1</b>	<b>Sprawdziliśmy nasz stan magazynowy i możemy potwierdzić, że w naszej instytucji nie znajdują się żadne odnośne produkty.</b>
<b>2</b>	<b>Sprawdziliśmy nasz stan magazynowy i posiadamy odnośne produkty w naszej instytucji. Poinformowaliśmy wszystkich użytkowników o korekcie dotyczącej wyrobu medycznego i utrzymamy świadomość o treści niniejszej notatki.</b>
<b>3</b>	<b>Przekazaliśmy odnośne wyroby do następujących organizacji:</b>
	Nazwa ośrodka
	Adres ośrodka
<b>Osoba wypełniająca formularz:</b>	

**Imię i**

**nazwisko**

**osoby do**

**kontaktu**

**Adres**

**osoby do**

**kontaktu**

**Ośrodek**

**Stanowisko**

**osoby do**

**kontaktu**

**Numer telefonu**

**osoby do**

**kontaktu**

**Numer faksu**

**osoby do**

**kontaktu**

**Adres e-mail**

**osoby do**

**kontaktu**

**PROSIMY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ I PRZESŁAĆ FAKSEM POD  
NUMER (22) 429 55 60 lub pocztą elektroniczną na adres:  
agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com**