

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu Różne implanty biodrowe

26.07.2017

**Identyfikator działania:** #1570495  
**Typ działania:** zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: **zwrot do dostawcy**  
**Opis produktu:** różne implanty biodrowe  
**Nr katalogowe:** różne (zgodne z załączoną listą)  
**NR LOT:** różne (zgodne z załączoną listą)

Szanowni Państwo,

W dniu 26 lipca 2017 Stryker Orthopaedics inicjuje wycofanie produktów o określonych nr LOTów ze względu na potencjalny problem związany z opakowaniem.

Ocena techniczna i medyczna są w obecnej chwili w przygotowaniu, aby określić potencjalne zagrożenia związane z użyciem wyrobów objętych działaniem. Dodatkowa korespondencja w tej sprawie zostanie przesłana po ukończeniu wewnętrznej analizy.

Nasze dane systemowe wskazują, że Państwa szpital otrzymał ww. wyroby. Prosimy o pomoc w przeprowadzeniu działania przez:

1. Zlokalizowanie i poddanie kwarantannie produktów. O których mowa w niniejszej notatce bezpieczeństwa
2. Dystrybucję powiadomienia w Państwa szpitalu wśród osób zainteresowanych
3. Utrzymywanie świadomości o działu do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań
4. Poinformowanie Strykera, jeśli którykolwiek z wyrobów objętych działaniem został wysłany/udostępniony innym organizacjom
  - a) Prosimy o podanie szczegółów kontaktowych tak, aby Stryker mógł poinformować odbiorców
  - b) Jeśli Państwa organizacja jest dystrybutorem, prosimy zauważyć, że jesteście Państwo zobowiązani do poinformowania swoich odbiorców
5. Poinformowanie Strykera o niepożądanych działaniach wynikających z użycia przedmiotowych wyrobów (prosimy o postępowanie zgodnie z lokalnymi regulacjami w sprawie zgłaszania incydentów)
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i jego zwrot pod wskazany adres (**prosimy o wypełnienie formularza nawet w przypadku, gdy nie posiadają Państwo wyrobów do zwrotu.** Zapobiegnie to wysłaniu kolejnych ponagleń)

Prosimy o odpowiedź na pismo w ciągu 7 kalendarzowych dni od momentu otrzymania.

Osoba wskazana do kontaktu podana jest poniżej. W przypadku pytań dotyczących działania, prosimy o kontakt ze wskazaną osobą.

Imię nazwisko: Agata Rusiewicz-Rusinska  
Stanowisko: QA/RA Manager  
email: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto: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.

Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi
2. Lista wyrobów objętych działaniem

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Stryker Polska Sp. z o.o.  
Ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
Tel (22) 429 55 64  
Faks (22) 429 55 60

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu Formularz odpowiedzi

**Identyfikator działania:** #1570495  
**Typ działania:** zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: **zwrot do dostawcy**  
**Opis produktu:** różne implanty biodrowe  
**Nr katalogowe:** różne (zgodne z załączoną listą)  
**NR LOT:** różne (zgodne z załączoną listą)

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa dot. działania nr 1570495 od firmy Stryker® Orthopaedics wyjaśniającej, że podjęto zewnętrzne działanie korygujące dot. bezpieczeństwa wyrobów dla produktów wymienionych powyżej (załącznik 2)

Nazwa Szpitala:

Adres Szpitala:

-----  
Imię i nazwisko osoby kontaktowej w szpitalu

-----  
stanowisko osoby kontaktowej

-----  
Nr telefonu

-----  
Podpis

-----  
Data

-----  
Adres e-mail

-----  
nr faksu

**Jeśli dokonali Państwo dalszej dystrybucji, prosimy o zapewnienie danych kontaktowych**

-----  
Nazwa

-----  
Adres

-----  
kod pocztowy

-----  
Miasto

-----  
Osoba kontaktowa

-----  
Produkt(y)

### Działanie 1570495

Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych i podjęcie wymaganych działań w odniesieniu do wyrobów z listy. Prosimy zauważyć, że tylko wyroby znajdujące się na liście podlegają działaniu.

Part Number	Lot Number
4845-0103	G5964186E
6720-0837	56211103
4845-0102	G5953064D
6276-1-125	55958705
6720-0837	56211704
6020-2530	55967305
4845-0203	G6013168C
6720-0837	56211401
6720-0535	56241803
6721-0535	57317205
6020-4535	56011205
6021-4535	56132703
6721-0435	57315302
6721-0737	56662106
6021-0740	56011301
6021-0030	55624702
6276-5-216	55959003
6020-4535	56011202
6721-0737	57284004
6020-0740	55852403
6721-0435	57315101
6720-0535	57300703
6021-0230	56019501
4845-7-116	53428604
6276-1-127	55709001
6276-1-127	55709002
6276-1-127	55709003
6276-5-521	55627501
6276-5-526	55709901
6020-4535	56011203
6021-4535	56109304
6276-5-525	55349102
542-11-50E	57319901

