

20 października 2015 r.

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze RA2015-077

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: **Zwrot do dostawcy**

Opis: Element Modular Distal Capture systemu Triathlon MIS

Nr katalogowy: 6541-5-723

Kody partii: różne, zależne od historii dystrybucji

Szanowny Dystrybutorze/Kierowniku ds. zarządzania ryzykiem/Lekarzu chirurgu:

Dnia 20 października 2015 r. firma Stryker rozpoczęła wycofanie produktów o określonych numerach partii w odniesieniu do elementu Modular Distal Capture systemu Triathlon MIS. Celem niniejszego listu jest wymienienie wszystkich znanych zagrożeń potencjalnie związanych z korzystaniem z tego produktu oraz czynników zmniejszających ryzyko.

Problem:

Firma Stryker otrzymała zgłoszenia klientów dotyczące rozłączania się elementu Modular Distal Capture systemu Triathlon MIS w trakcie użytkowania.

Potencjalne zagrożenia:

1. Rozłączenie elementu

Wyżej wymienione potencjalne zagrożenie może skutkować wystąpieniem co najmniej jednego z poniższych powikłań u pacjenta:

1. Powikłania związane z wydłużeniem czasu zabiegu chirurgicznego o ≤ 15 min.
2. Powikłania związane z wydłużeniem czasu zabiegu chirurgicznego o > 30 min.
3. Miejscowy odczyn zapalny.
4. Zapalenie.
5. Zabieg rewizyjny w celu usunięcia obluzowanej części.
6. Odczyn zapalny.

Czynniki zmniejszające ryzyko

Kontrola urządzeń wielokrotnego użytku zgodna z dokumentem Stryker Instructions for Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Orthopaedic Medical Devices (LSTPI-B, Rew. 2) wskazuje, że „urządzenia z ruchomymi elementami należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania”. Dodatkowo według instrukcji obsługi (QIN 4382, Rew. D) „urządzenia z powierzchniami stawowymi muszą zostać skontrolowane pod kątem ruchomości”. Przeprowadzenie powyższych kontroli zgodnie z instrukcjami po czyszczeniu może spowodować rozłączenie elementu jeszcze przed jego użyciem na sali operacyjnej. Może to zmniejszyć liczbę niebezpiecznych sytuacji.

Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo powyższy produkt. Prosimy o pomoc w wypełnieniu naszych zobowiązań wynikających z przepisów poprzez:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wszystkich wymienionych wyrobów.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa placówki 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. *(Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.)*
5. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i zwrócenie go razem ze wszystkimi wyrobami objętymi działaniem do lokalnego przedstawiciela firmy Stryker. *(Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała wysłać Państwu przypomnienia.)*
6. 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 lokalnych.

Firma Stryker® Orthopaedics stale dąży do projektowania, produkowania oraz wprowadzania na rynek najwyższej jakości produktów dla ortopedów i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa i dziękujemy za współpracę.

W razie jakichkolwiek pytań proszę kontaktować się z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-232 Warszawa
Tel. (22) 429 55 50

STRYKER® ORTHOPAEDICS
FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU

Data.....

SZPITAL.....

ADRES.....

MIASTO, KOD POCZTOWY.....

Identyfikator FSCA: Działanie naprawcze **RA2015-077**

Opis: Element Modular Distal Capture systemu Triathlon MIS

Nr katalogowy: 6541-5-723

Kody partii: różne, zależne od historii dystrybucji

Rodzaj działania: **Zwrot do dostawcy**

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia z firmy Stryker® Orthopaedics z dnia 20 października 2015 r. informującego, że firma rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyżej wymienionego wyrobu.

Chirurg
(Podpis)

Data

Chirurg
(Drukiem)

Prosimy o wysłanie podpisanego i opatrzonego datą formularza FAKSEM POD NUMER: (22) 429 55 60
LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Item Number	Item Description	Lot Number
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23X1R
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23X1
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23W
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23R2
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23R1
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23R
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW23
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW22
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW21A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZW21
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV18R
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV18A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV18
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AFZV06
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9T00E
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9T00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9N00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9L00A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9L00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF9E00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8W00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8V03A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8V03
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF8S00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7H01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7E00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7C01E
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7C01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7A00L
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF7A00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05X
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05H
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05D
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K05
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00L
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00D
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00A
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6K00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E04N
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E04J
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E04
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03TE
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03T
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03N
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF6E03
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5V01H
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5V01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5S00T
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5S00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5K00
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5A03
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5A02
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF5A01
6541-5-723	MIS MODULAR DISTAL CAPTURE	AF4C07X1

