

Warszawa, 15.05.2012r.

**PILNE ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKTU: RA2012-062
(Narzędzie systemu Restoration Modular: Cone Body Trial)**

Szanowni Państwo!

W załączniku znajdują Państwo zawiadomienie w sprawie bezpieczeństwa produktu, wydane przez firmę Stryker Orthopaedics i dotyczące wskazanych wyżej wyrobów. Zgodnie z danymi z naszych archiwów otrzymali Państwo przynajmniej jeden spośród wspomnianych wyrobów, wobec czego są Państwo objęci niniejszymi działaniami.

Być może nie posiadają już Państwo fizycznych zapasów wspomnianych wyrobów. W takim przypadku otrzymują Państwo to zawiadomienie, ponieważ potencjalnie otrzymali Państwo dane wyroby w przeszłości, a jako odpowiedzialny wytwórca uważamy, że naszym obowiązkiem jest zapoznanie Państwa z informacjami zawartymi w zawiadomieniu w sprawie bezpieczeństwa produktu wytwórcy.

W związku z tym prosimy o uważne przeczytanie zawiadomienia i wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta, którego celem jest wykazanie, że podjęli Państwo odpowiednie działania zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Nie muszą Państwo wykonywać jakichkolwiek działań poza tymi, o które wytwórca wnioskuje w zawiadomieniu w sprawie bezpieczeństwa produktu.

Wypełnienie przez Państwa formularza odpowiedzi klienta pozwoli nam zaktualizować nasze dane w systemie i wyeliminować konieczność wysyłania Państwu niepotrzebnych komunikatów w tej sprawie. W związku z tym prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo wspomnianych wyrobów w fizycznych zapasach.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od daty jego otrzymania. Docelowym terminem zakończenia tego działania jest 15 lipiec, a udzielenie przez Państwa odpowiedzi w terminie pomoże nam osiągnąć ten cel, dzięki czemu bezpieczeństwo pacjentów nie zostanie wystawione na niepotrzebne ryzyko.

Po otrzymaniu odesłanego formularza odpowiedzi klienta ze stwierdzonymi niezgodnymi wyrobami, przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania wymiany wyrobów.

Poniżej znajduje się lista działań, o których bezzwłoczne wykonanie prosimy Państwa placówkę.

1. Należy bezzwłocznie zlokalizować wyroby wymienione w tym zawiadomieniu.
2. Po zlokalizowaniu każdego wyrobu należy zapoznać się z załączonym biuletynem naprawy produktów w celu uzyskania wytycznych dotyczących tego, w jaki sposób można dokonać kontroli danego produktu.

- Jeżeli w wyrobie zostaną stwierdzone niezgodności, prosimy o kontynuowanie jego kwarantanny i zwrócenie go do producenta.
 - Wyroby, w których nie stwierdzono niezgodności, mogą być w dalszym ciągu wykorzystywane w gabinecie.
3. Należy dopilnować, aby kopie zawiadomienia w sprawie bezpieczeństwa produktu zostały przekazane wewnątrznie wszystkim użytkownikom, których dotyczą.
 4. Zawiadomienie musi być umieszczone w widocznym miejscu, aż wszystkie wymagane działania w placówce zostaną zakończone.
 5. Należy zawiadomić firmę Stryker, jeżeli którekolwiek spośród wymienionych urzędzeń zostały przekazane innej organizacji.
 - Należy dostarczyć dane kontaktowe, aby firma Stryker mogła przekazać odbiorcom odpowiednie informacje.
 6. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia, że zapoznali się Państwo z niniejszym zawiadomieniem i z zarządzeniem dotyczącym wymienionych wyrobów.
 - Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów. Pozwoli nam to wyeliminować konieczność wysyłania do Państwa dalszych zawiadomień.
 7. Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie do dn. 28 maja 2012. Docelową datą zakończenia tego działania i modernizacji wszystkich wymienionych wyrobów jest 15 lipiec 2012.

W imieniu firmy Stryker serdecznie Państwu dziękujemy za pomoc i wsparcie w realizacji tego działania oraz wyrażamy nasze ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, które mogły z niego wynikać. Pragniemy Państwa zapewnić, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby dopilnować, że na rynku pozostaną wyłącznie urządzenia zgodne z przepisami i spełniające nasze surowe wewnętrzne standardy jakości. Doceniamy Państwa wsparcie, dzięki któremu możemy osiągnąć ten cel.

Z poważaniem,

Anna Walczak
RA/QA Administrator
Stryker Polska Sp. z o.o.
t: +48 22 429 54 33
f: +48 22 429 55 60

Warszawa, 15.05.2012

**PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu:
RA2012-062**

Identyfikator FSCA: działania naprawcze **RA 2012-062**

Rodzaj działań: działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu: **kontrola produktów/ zwrot do dostawcy**

Opis: przymiary trzpienia Cone Body systemu endoprotez rewizyjnych biodra Restoration Modular

Numery katalogowe: 6278-1-019, 6278-1-021, 6278-1-023, 6278-1-025, 6278-1-027, 6278-1-029, 6278-1-031, 6278-1-119, 6278-1-121, 6278-1-123, 6278-1-125, 6278-1-127, 6278-1-129, 6278-1-131, 6278-1-219, 6278-1-221, 6278-1-223, 6278-1-225, 6278-1-227, 6278-1-229, 6278-1-231, 6278-1-319, 6278-1-321, 6278-1-323, 6278-1-325, 6278-1-337, 6278-1-329, 6278-1-331

Numery seryjne: jak w załączniku 1 historii dystrybucji

Szanowny Dystrybutorze/ Zarządzający Ryzykiem/ Chirurgu,

dnia 2 kwietnia 2012 r. firma Stryker® Orthopaedics zapoczątkowała działania naprawcze w odniesieniu do produktów, których listę i numery seryjne przedstawiono powyżej. Niniejsze pismo ma na celu wyszczególnienie wszystkich znanych zagrożeń potencjalnie związanych z opisanym poniżej problemem oraz przedstawienie czynników ograniczających ryzyko związane z używaniem produktu. Ponadto niniejsze pismo ma na celu zapoczątkowanie kontroli produktów.

Problem

Firma Stryker Orthopaedics stwierdziła, że istnieje możliwość ścierania się metalu na gwintowaniu przymiarów trzpienia Cone Body systemu Restoration. Gwintowanie to służy do mocowania przymiaru ze śrubą blokującą uchwytu przymiaru. Do chwili obecnej firma Stryker Orthopaedics nie otrzymała żadnych raportów dotyczących tego problemu.

Potencjalne ryzyko

Istnieje jedno potencjalne zagrożenie, z którym związane są niniejsze działania naprawcze. Jest to ścieranie się metalu w wewnętrznej, gwintowanej części przymiaru trzpienia. Są dwa możliwe do przewidzenia zdarzenia związane z tym zjawiskiem:

Pierwsze ma miejsce wówczas, gdy opiłki metalu dostaną się do rany i zostaną zauważone przez operatora. Niebezpieczeństwem związanym z tą sytuacją jest czas potrzebny na ich usunięcie. Potencjalną szkodą jest przedłużenie czasu operacji o mniej niż 30 minut.

Drugim możliwym do przewidzenia zdarzeniem jest sytuacja, w której opiłki metalu nie zostaną zauważone przez operatora. Niebezpieczeństwo wynikające z tej sytuacji wiąże się z faktem, że zostaną one zaimplantowane pacjentowi. Potencjalną szkodą związaną z tym zdarzeniem jest miejscowy odczyn zapalny.

Ograniczenie ryzyka

Aby ograniczyć ryzyko, podjęto działania naprawcze mające na celu sprawdzenie występowania zjawiska ścierania metalu.

Nie ma konieczności dodatkowej obserwacji czy monitorowania pacjentów. Wzmocniona obserwacja pacjentów nie skutkuje szybszym postawieniem diagnozy ani wczesnym wykryciem problemów klinicznych. Lekarze implantujący endoprotezy i zajmujący się dalszym leczeniem pacjentów powinni mieć na uwadze ten problem i monitorować pacjentów zgodnie ze zwykłym pooperacyjnym przebiegiem leczenia. Wiemy, że lekarze zajmujący się wszczepianiem endoprotez i prowadzący leczenie pacjentów po operacji stoją na najlepszej pozycji do wypracowania własnej oceny klinicznej i podjęcia ostatecznej decyzji w tej sprawie.

Z naszych danych wynika, że są Państwo w posiadaniu przedstawionego powyżej produktu. Firma Stryker® jako producent jest odpowiedzialna za upewnienie się, że klienci, którzy mogą być w posiadaniu wadliwych produktów, otrzymali również ten ważny komunikat. Prosimy o pomoc w wypełnieniu naszego obowiązku regulacyjnego poprzez wykonanie przedstawionych poniżej wymaganych działań i zwrotne przesłanie faksem załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta.

Bezwzględne działania zalecane przez producenta

1. Proszę niezwłocznie odszukać wszystkie wyroby będące przedmiotem tego pisma.
2. Proszę sprawdzić te wyroby zgodnie ze wskazówkami dołączonymi przez producenta zawartymi w załączonym biuletynie korekcji produktu.
 - a. Należy wyłączyć z użytkowania wszystkie wyroby, których kontrola wypadła niepomyślnie, do czasu odesłania ich do firmy Stryker.
 - b. Proszę wypełnić załączony Formularz Odpowiedzi Klienta, wskazując wyniki kontroli wszystkich wyrobów, których dotyczą niniejsze działania.
 - c. Wyroby prawidłowe powinny zostać odnotowane jako "Niewadliwe".
 - d. Wyroby nieprawidłowe powinny zostać odnotowane jako "Do zwrotu".
 - e. Proszę wskazać aktualne rozmieszczenie wszystkich wyrobów. Na przykład: wyrób nieodnaleziony, przesłany do innego użytkownika lub zniszczony.

Uwagi:

- *Wyroby, których kontrola wypadła pomyślnie, mogą być w dalszym ciągu używane.*
 - *Klienci, którzy nie chcą przeprowadzać kontroli samodzielnie, proszeni są o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker w celu uzgodnienia terminu kontroli przez Autoryzowanego Przedstawiciela firmy Stryker.*
3. Proszę o utrzymanie w mocy niniejszych zaleceń do czasu zakończenia wszystkich czynności naprawczych w Państwa placówce.
 4. Proszę nas poinformować, jeżeli któryś z wadliwych wyrobów został przesłany do innego ośrodka:
 - a. *Proszę podać dane kontaktowe, aby firma Stryker mogła poinformować odbiorcę.*
 5. Proszę wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i przesłać go na wskazany adres.
(Proszę wypełnić formularz nawet wówczas, gdy nie posiadają Państwo żadnych

wyrobów do zwrotu. Pozwoli to firmie Stryker wykluczyć potrzebę wysłania powtórnego zawiadomienia).

Proszę odesłać formularz do firmy Stryker przed (data). Pozwoli nam to zakończyć niniejsze działania naprawcze w terminie ustalonym na 1 czerwca.

6. Proszę poinformować firmę Stryker o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wyrobami będącymi przedmiotem niniejszych działań naprawczych.
7. Proszę o stosowanie się do lokalnych przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych do odpowiednich władz.

Firma Stryker® Orthopaedics jest w pełni zaangażowana w rozwój, produkcję i dystrybucję produktów najwyższej jakości dla lekarzy i pacjentów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami naprawczymi i dziękujemy za współpracę.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,

Anna Walczak
RA/QA Administrator
Stryker Polska Sp. z o.o.
t+48 22 429 54 33
f+48 22 429 55 60
Anna.walczak@stryker.com

RA2012-062: FORMULARZ POTWIERDZENIA PRZEPROWADZENIA DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Opis: Przymiary trzpienia Cone Body Restoration Modular

Numer katalogowy: 6278-1-xxx

Potwierdzam przyjęcie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu RA2012-062 i potwierdzam, że:

Żaden z tych wyrobów nie znajduje się w naszym posiadaniu: (proszę skreślić niepotrzebne)					
Znalezliśmy następujące produkty:					
Opis produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny	Ilość niewadliwych	Ilość do zwrotu	Ilość zniszczonych
Przekazaliśmy produkty do następujących ośrodków:					
Nazwa ośrodka					
Adres ośrodka					
Formularz wypełniony przez:					

Imię i nazwisko

	Ośrodek	
Kontakt	Stanowisko	
Adres	Nr tel	
	Nr faksu	
	Adres e-mail	

Wypełniony formularz proszę odesłać do: Anny Walczak, nr faksu: +48 22 429 55 60

RA 2012-062

Komunikat o działaniach naprawczych

Przymiary trzpienia Cone Body systemu endoprotez rewizyjnych biodra Restoration (nr kat. 6278-1-XXX)

15 maja 2012 r.

Problem

Firma Stryker Orthopaedics stwierdziła, że istnieje możliwość zdzierania metalu (zobacz rycinę 1) na gwintowaniu przymiarów trzpienia Cone Body systemu Restoration. Gwintowanie to służy do mocowania przymiaru ze śrubą blokującą uchwyt przymiaru.



Rycina 1.

Potencjalne niebezpieczeństwo

Obecnie przeprowadzana jest ocena medyczna i techniczna, która ma na celu określenie listy potencjalnych zagrożeń związanych z używaniem produktu. Dodatkowe informacje zostaną przekazane po zakończeniu wewnętrznego dochodzenia dotyczącego tego problemu.

Metoda kontroli

- Proszę zbadać dystalny koniec przymiaru trzpienia Cone Body, jak pokazano powyżej, na obecność wiórów metalowych na gwincie. Jeżeli są one obecne, produkt należy zwrócić do producenta w ramach działań naprawczych nr RA2012-062.
- Kontroli należy poddać wszystkie przymiary, zarówno te znajdujące się w magazynie dystrybutora, jak i te, które znajdują się w szpitalach.
- Przymiary, w których nie stwierdzono wady, mogą być nadal używane.
- Jak wspomniano powyżej, wadliwe przymiary należy wycofać z użytku i odesłać do producenta zgodnie z procedurą określoną w komunikacie o działaniach naprawczych.

W razie pytań dotyczących tego komunikatu proszę kontaktować się z Arkadiuszem Łatką, Product Manager Recon. E-mail: Arkadiusz.Latka@stryker.com; telefon: +48 509777616