

PILNE:**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO****Pęknięcie pręta łączącego Hoffmann® II z włókna węglowego**

Do wiadomości: personel medyczny, operatorzy urządzeń medycznych, dystrybutorzy

Numer referencyjny RA2026-4365088

20 lipca 2026 r.

Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie

Numer katalogowy	UDI-DI	Opis produktu	Nr partii
50796030	04546540389893	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 30 mm	Wszystkie serie
50796040	04546540389909	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 40 mm	
50796050	04546540389916	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 50 mm	
50796060	04546540389923	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 60 mm	
50796090	04546540389930	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 90 mm	
50796120	04546540389947	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 120 mm	
50796150	04546540389954	Pręt łączący Hoffmann® II Micro Ø 3 x 150 mm	

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Stryker wycofuje pręty łączące Hoffmann® II z włókna węglowego o określonych numerach katalogowych. Tabela powyżej zawiera numery katalogowe i numery partii wyrobów, których dotyczy zawiadomienie, oraz które zostały dostarczone dystrybutorom i użytkownikom końcowym.

Opis wyrobu

System stabilizacji zewnętrznej Hoffmann® II Micro przeznaczony jest do stabilizowania otwartych i/lub niestabilnych złamań u dzieci i dorosłych, w przypadku których uraz tkanki miękkiej uniemożliwia stosowanie innych metod leczenia złamań, jak np. pręty śródszpikowe, unieruchomienie gipsowe lub inne metody stabilizacji wewnętrznej w połączeniu z dostępnymi na rynku sworzniami mocującymi i/lub drutami Kirschnera. System jest przeznaczony do stabilizacji złamań kości ramiennej, łokcia, nadgarstka, okolicy szczękowo-twarzowej, przedramienia, dłoni, kostki i stopy.

Pręty łączące Hoffmann® II z włókna węglowego służą do łączenia ze sobą sworzni APEX za pomocą złączy, co pozwala uzyskać stabilną ramę.

System stabilizacji zewnętrznej Hoffmann® II Micro składa się z różnych rodzajów zacisków, łączników, prętów, przedłużacza, sworzni i drutów. System jest przeznaczony do stabilizacji złamań kości ramiennej, łokcia, nadgarstka, okolicy szczękowo-twarzowej, przedramienia, dłoni, kostki i stopy.

Pręty łączące Hoffmann® II z włókna węglowego mają średnicę 3 mm i dostępne są w długościach 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 90 mm, 120 mm i 150 mm.

Pręty łączące wykonane są z włókna węglowego z powłoką epoksydową.

Problem dotyczący wyrobu

Po otrzymaniu reklamacji firma Stryker potwierdza, że pęknięcia prętów łączących Hoffmann® II z włókna węglowego mogą wystąpić po czyszczeniu i sterylizacji wykonywanych w ramach pierwotnego, jak i ponownego przygotowania do użycia. Stwierdzono, że kolejne cykle

przygotowywania do ponownego użycia zwiększają ryzyko pęknięcia prętów. Nie odnotowano żadnych obrażeń w związku z opisanym problemem. Zgłoszono 26 przypadków nieprawidłowego działania.

Potencjalne zagrożenia Ryzyko związane z tym problemem polega na niewystarczającym unieruchomieniu, co prowadzi do utraty stabilności mechanicznej. Pęknięcia można wykryć przed zabiegiem, zob. Ilustracja 1. W przypadku wykrycia pęknięć w trakcie zabiegu może zaistnieć konieczność przedłużenia zabiegu lub zmiany metody chirurgicznej. W przypadku niewykrycia pęknięć może dojść do uszkodzenia konstrukcji, co może wymagać przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu zapobieżenia trwałym urazom.



Ilustracja 1: Pęknięcie pręta łączącego Hoffmann® II z włókna węglowego

Działania wymagane ze strony klientów i dystrybutorów

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Jako producent firma Stryker jest odpowiedzialna za przekazanie tych istotnych informacji wszystkim klientom, którzy mogli otrzymać takie wyroby. Tym samym prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie następujących działań:

1. Należy niezwłocznie sprawdzić wewnętrzne zapasy w celu zlokalizowania produktu wymienionego w załączonym formularzu odpowiedzi.
2. Należy zapoznać się z problemem dotyczącym produktu i zagrożeniami opisanymi w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz przekazać odpowiednie informacje osobom w swojej organizacji.
3. Do pęknięcia prętów łączących Hoffmann® II z włókna węglowego może dojść po cyklu czyszczenia i sterylizacji. Do odwołania **wyrobów, których dotyczy problem należy używać jednorazowo. Po pierwszym użyciu należy zutylizować wyroby zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami.**
4. Należy poinformować odpowiedni personel o konieczności sprawdzenia wyrobów pod kątem pęknięć przed użyciem podczas zabiegu.
5. **Przed każdym użyciem należy wykonywać kontrolę wzrokową wyrobów zgodnie z opisem w instrukcji obsługi wyrobu. W wykryciu pęknięć prętów pomogą w szczególności następujące czynności:**
 - **Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić, czy wszystkie wyroby, które mają być wykorzystane podczas zabiegu prawidłowo ze sobą współdziałają.**
 - **Przed wykonaniem zabiegu zaleca się przeprowadzenie kontroli w celu ustalenia, czy w trakcie przechowywania wyroby nie uległy uszkodzeniu.**
6. **Jeśli wykryte zostaną pęknięcia,** należy odizolować / poddać kwarantannie niezgodne wyroby zgodnie z procedurą obowiązującą w organizacji oraz zgłosić to do działu reklamacji zespołu Stryker ds. traumatologii i chirurgii kończyn pod adresem fspolska@stryker.com. Jeśli pęknięcia nie zostaną wykryte, należy zastosować normalne procedury i kontrole pooperacyjne.
Uwaga: Wszystkie pręty z wykrytymi pęknięciami należy zwrócić w ramach reklamacji. Instrukcje dotyczące zwrotów zostaną przekazane przez dział reklamacji po przesłaniu zgłoszenia.
7. Następnie należy przesłać załączony formularz odpowiedzi w wiadomości e-mail, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia.
 - a. **Odpowiedź na zawiadomienie jest wymagana, nawet jeśli dana placówka nie posiada już wskazanych wyrobów.** Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już wskazanymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Z tego względu prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
8. Należy stale przypominać personelowi o podejmowanych działaniach naprawczych do czasu wykonania wymaganych czynności.
9. Jeśli wskazany produkt został przekazany innym placówkom, należy powiadomić je o niniejszym zawiadomieniu. Niniejsze zawiadomienie można skopiować i przesłać dalej.
 - a. Jeśli to możliwe, prosimy o informację, czy którykolwiek ze wskazanych wyrobów został przekazany innym organizacjom, wraz z ich danymi kontaktowymi, co pozwoli nam przekazać odbiorcom odpowiednie informacje.
 - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
10. Prosimy o poinformowanie nas o wszelkich zdarzeniach niepożądanych i/lub zgłoszenie ich do właściwych organów ochrony zdrowia / władz lokalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem fspolska@stryker.com

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: Piotr Ilczuk
Adres e-mail: piotr.ilczuk@stryker.com

Stanowisko: Post Market Surveillance Specialist

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Medical Device Coordination Group Guidance w części MDCG 2023-3 i rozporządzenia EU MDR 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego 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 oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Z wyrazami szacunku
Dział ds. kontroli jakości po wprowadzeniu do obrotu

Formularz odpowiedzi

Nazwa klienta:
Adres klienta:

Pręty łączące Hoffmann® II z włókna węglowego

Numer referencyjny RA2026-4365088

Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza. Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail fsnpolska@stryker.com do **20 sierpnia 2026 r.**

Uwaga: podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

Numer katalogowy	dotyczy niniejsze zawiadomienie	Otrzymana liczba	Kontrola: Liczba pękniętych wyrobów	Kontrola: Liczba nieuszkodzonych wyrobów

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Podpis		Telefon	
Data		Adres e-mail	

Jeżeli przekazali Państwo wyroby, o których mowa w niniejszym powiadomieniu, proszę w miarę możliwości wpisać poniżej ich odbiorców:

Przekazane wyroby		Liczba przekazanych wyrobów	
Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			

W razie wykrycia pęknięcia prętów należy zgłosić reklamację na adres e-mail: fsnpolska@stryker.com