

PILNE:**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO****VariAx® 2 LOCKING SCREW****Do wiadomości: personel medyczny, operatorzy urządzeń medycznych, dystrybutorzy****Numer referencyjny RA2026-4311120****xx maja 2026 r.****Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie**

Numer katalogowy	Unikatowy identyfikator wyrobu	Opis wyrobu	Nr partii	Daty dystrybucji
657328	07613327087031	VariAx2 LOCKING SCREW, Full Thread, 3.5 X L28MM	AM5253	Od 16 stycznia 2025 r. do 10 grudnia 2025 r.

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Stryker wycofuje określoną partię wyrobu VariAx® 2 Locking Screws. Tabela powyżej zawiera numer katalogowy i numer partii wyrobu, którego dotyczy zawiadomienie, oraz który został dostarczony dystrybutorom i użytkownikom końcowym.

Opis produktu

Śruby VariAx® 2 Screws stosowane są wraz ze zgodnym systemem płytek lub jako samodzielne implanty. Obejmują wkręty blokujące, bolce blokujące, śruby kostne, śruby ratunkowe oraz odpowiednie podkładki. Śruby VariAx Locking Screws wykonane są ze stopu Ti6Al4V ELI, z anodowaniem klasy III zgodnie z normami ASTM F136, ISO 5832-3, AMS 2488D. Produkt, którego dotyczy zawiadomienie to Locking Screw VariAx2 T10 Full Thread, 3,5 mm/ L28 mm. Ten produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

Problem dotyczący produktu

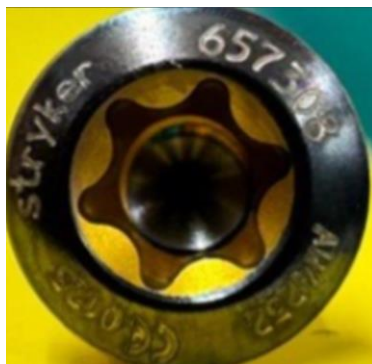
Po otrzymaniu reklamacji dotyczącej produktu firma Stryker potwierdza, że jedna partia śrub VariAx® 2 Locking Screws została wyprodukowana bez sześciokątnego wyżłobienia pasującego do odpowiedniego śrubokrętu, patrz Ilustracja 1 poniżej.

Potencjalne zagrożenia

Zagrożeniem związanym z tym problemem jest utrata funkcjonalności implantu oraz utrudnione dokręcanie za pomocą odpowiedniego śrubokręta.



Ilustracja 1: Śruba VariAx 2 Locking Screw bez sześciokątnego wyżłobienia.



Ilustracja 2: Śruba VariAx 2 Locking Screw z sześciokątnym wyżłobieniem.

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 bezzwłocznie sprawdzić, czy w wewnętrznym magazynie placówki znajdują się wyroby wymienione w załączonym formularzu odpowiedzi klienta i usunąć je z miejsca, w którym mogą zostać użyte oraz odizolować / objąć wyroby kwarantanną, aby uniknąć przypadkowego wykorzystania.
2. **Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem problemu** opisanego w niniejszym zawiadomieniu, patrz Ilustracja 2.
Jeśli produkt nie posiada sześciokątnego wyżłobienia, niezgodne produkty należy odizolować / poddać kwarantannie, zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce.
3. Podpisać i przesłać załączony formularz odpowiedzi na adres fsnpolska@stryker.com, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia / dokumentu dotyczącego produktu.
 - 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.
4. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu wadliwych produktów do firmy Stryker.
5. Należy stale przypominać personelowi o podejmowanych działaniach naprawczych do czasu wykonania wymaganych czynności.
6. 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.
7. 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 fsnpolska@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 **Stanowisko:** Post Market Surveillance Specialist **Adres e-mail:** fsnpolska@stryker.com

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: «Physical_Address»

VARIAX® 2 LOCKING SCREW

Numer referencyjny RA2026-4311120

XX maja 2026

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

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

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Nr partii	Ilość do zwrotu* (bez sześciokątnego wyłobienia)	Całkowita ilość Sprawdzone*
657328	VariAx2 LOCKING SCREW, Full Thread, 3.5 X L28MM	AM5253		

* Jeśli zużyli Państwo wszystkie wyroby, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu, i nie pozostały żadne, które można by było zwrócić, należy wpisać 0 (zero).

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			

- Przeczytałem(-am) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
- Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie ważnych informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu osobom, które otrzymały ode mnie jakikolwiek wspomniany w nim wyrób.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data _____