

**Wycofanie wyrobu
medycznego****Stryker Performance Series® Sagittal Blade**

**Do wiadomości: kierownik ds. zarządzania
ryzykiem, kierownik/dyrektor ds. zarządzania
materiałami**

Numer wycofania: RA2026-4201404

06 lutego 2026 r

Wyrób, którego dotyczy zawiadomienie

Numer katalogowy	Opis	Numer GTIN	Partie, których dotyczy niniejsze zawiadomienie
6125-127-100	Stryker Performance Series Sagittal Blade	04546540501523	24236057
2108-140-000	Stryker 2108 Series Sagittal Blade	04546540042118	24233017

Opis produktu

Stryker Performance Blades to jednorazowe wyroby przeznaczone do użytku ze zgodnymi uchwytami do cięcia i modelowania kości oraz tkanek kostnych w różnych zabiegach chirurgicznych.

Problem dotyczący wyrobu

Istnieje możliwość, że wyrób znajdujący się w opakowaniu nie odpowiada opisowi wyrobu na etykiecie zewnętrznej. Etykieta może opisywać ostrze Stryker 2108 Series Sagittal, podczas gdy faktyczny wyrób w opakowaniu to Stryker Performance Series Sagittal Blade lub odwrotnie.

W związku z tym problemem zgłoszono 1 skargę i 0 zdarzeń niepożądanych.

Potencjalne zagrożenia

Nie zidentyfikowano potencjalnych zagrożeń związanych z tym problemem.

Działania, które należy podjąć

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie. Jako producent tych wyrobów 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. Wypełnić i przesłać załączony formularz odpowiedzi na adres fsnpolska@stryker.com aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia / dokumentu dotyczącego wyrobu.
 - 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.

3. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu posiadanych przez Państwa wyrobów. Po otrzymaniu odesłanych produktów wysłane zostaną produkty zamienne.
4. Do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia.
5. Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy niezwłocznie powiadomić je o niniejszym wycofaniu produktu. Niniejsze zawiadomienie można skopiować i przesłać dalej.
 - a) W miarę możliwości należy poinformować nas, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom oraz podać ich dane kontaktowe.
 - b) Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.

Prosimy o poinformowanie nas o wszelkich zdarzeniach niepożądanych i/lub zgłoszenie ich do właściwych organów ochrony zdrowia / władz lokalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

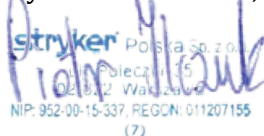
Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: **Joanna Zakrzewska** Stanowisko: **Product Manager** Email: **joanna.zakrzewska@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,


stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczni 15
02-832 Warszawa
NIP: 952-00-15-337, REGON: 011207155
(7)

Piotr Ilczuk

Post Market Surveillance Specialist

Formularz odpowiedzi

Stryker Performance Series® Sagittal Blade

Numer wycofania: RA2026-4201404

06 lutego 2026 r.

Należy zaznaczyć najbardziej adekwatną z poniższych opcji i wypełnić formularz. Prosimy o odesłanie formularza na adres e-mail: fsnpolska@stryker.com **ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA.**

☐ Brak produktów, których dotyczy zawiadomienie.

☐ Ja, klient, decyduję się na wymianę poniższych produktów:

Numer katalogowy	Opis	Partie, których dotyczy niniejsze zawiadomienie	Ilość wyrobów (EA)
6125-127-100	Stryker Performance Series Sagittal Blade	24236057	
2108-140-000	Stryker 2108 Series Sagittal Blade	24233017	

Osoba wypełniająca formularz:

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

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

Jeżeli przekazali Państwo produkt, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, innej placówce, prosimy o wskazanie odbiorcy:

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