

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z OBROTU

Geometria mocowania ostrzy poza zakresem tolerancji /

Ostrza Precision Thin

Do wiadomości: kierownika ds. zarządzania materiałami, kierownika ds. zarządzania ryzykiem, kierownika bloku operacyjnego

17 luty 2025 r.

Numer wycofania z obrotu: RA2024- 3846155

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker Instruments dobrowolnie wycofuje określone produkty i partie ostrzy Precision Thin z obrotu.

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer GTIN	Numer partii
2296-003-155	PREC THIN 9,0 X 0,38 X 18,5 MM	04546540466549	23070017
2296-003-108	PREC THIN 13,0 X 0,38 X 39,0 MM	04546540046482	22298017

Opis produktu

Ostrza Stryker Micro-Oscillating i Sagittal przeznaczone są do stosowania ze zgodnymi uchwytami do cięcia, wiercenia, frezowania i wygładzania kości i innych tkanek kostnych w różnych zabiegach chirurgicznych.

Problem dotyczący wyrobu

Wymiary końcówek ostrzy Precision Thin mogą potencjalnie wykraczać poza specyfikację, uniemożliwiając ich bezpieczne mocowanie w kompatybilnym uchwycie. Niewspółosiowość otworu przedstawiono na ilustracji.



Potencjalne zagrożenia

Niedokładne dopasowanie do uchwytu może doprowadzić do spadku skuteczności wyrobu spowodowanego przez ograniczoną siłę mocowania lub brak możliwości zamocowania ostrza w uchwycie. Nieprawidłowe dopasowanie może również spowodować odłączenie się ostrza od uchwytu.

Wymagane działania

1. Należy natychmiast sprawdzić stan magazynowy w placówce w celu zlokalizowania wszelkich produktów, których dotyczy zawiadomienie i objęcia ich kwarantanną.
2. Należy odesłać załączony formularz odpowiedzi, nawet jeśli placówka nie posiada produktów, których dotyczy zawiadomienie, na adres e-mail fsnpolska@stryker.com.
3. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi firma Stryker dostarczy etykietę wysyłkową, którą należy dołączyć do odsyłanych produktów wycofanych z obrotu.
4. Po otrzymaniu odesłanych produktów wysłane zostaną produkty zamienne.
5. Należy przekazać te informacje pracownikom placówki oraz poinformować firmę Stryker, jeżeli którekolwiek z produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom. W takim przypadku prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze zawiadomienie.

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.

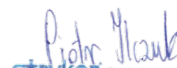
Imię i nazwisko:	Stanowisko:	Adres e-mail:
Magdalena Dobrzyńska	Senior Product Manager	magdalena.dobrzynska@stryker.com

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 10 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz zaangażowanie w terminowe przeprowadzenie 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 jakości.

Z poważaniem,
Piotr Ilczuk
PMS Specialist


stryker Polska sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
NIP: 952-00-15-337, REGON: 011207155
(7)

Z wyrazami szacunku

Brooke Thompson | Koordynator ds. wycofania z użycia | (269) 290-0524

Formularz odpowiedzi

Geometria mocowania ostrzy poza zakresem tolerancji / Ostrza Precision Thin

17 luty 2025 r.

Numer wycofania z obrotu: RA2024- 3846155

Należy zaznaczyć jedną 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	Produkt	Numer(y) serii	Ilość w posiadaniu (EA)*
2296-003-155	PREC THIN 9,0 X 0,38 X 18,5 MM	23070017	
2296-003-108	PREC THIN 13,0 X 0,38 X 39,0 MM	22298017	

* Jeśli wszystkie produkty zostały użyte i nie ma konieczności zwracania jakichkolwiek produktów, w kolumnie „Ilość w posiadaniu” należy wpisać 0 (zero).

Osoba wypełniająca formularz:

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

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			

☐ Otrzymałem(-am) powiadomienie dotyczące wyrobów medycznych od firmy Stryker z lutego 2025 r.

☐ Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakiegokolwiek wyrobów, o którym w nim mowa.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)_____Podpis_____Data: