

POZOR: MANAŽER RIZIKA NEBO ŘEDITEL, MANAŽER MATERIÁLŮ

NALÉHAVÉ bezpečnostní terénní upozornění: RA 2014-088

12. září 2014

Popis: femorální komponenty Triathlon, femorální komponenty Scorio, rekonstrukční klínové augmentace

Produktové kódy: Viz příložený seznam

Číslo šarží: Viz příložený seznam

Vážený zákazníku,

Společnost Stryker Orthopaedics zahájila dobrovolné stahování produktů pro specifické šarže femorálních komponent Triathlon, femorálních komponent Scorio a rekonstrukčních klínových augmentací distribuovaných z výrobního zařízení Mahwah společnosti Stryker. Záměrem tohoto dopisu je uvést všechna známá rizika, která mohou souviset s femorálními komponentami Triathlon, femorálními komponentami Scorio a rekonstrukčními klínovými augmentacemi dotčenými dobrovolným stahováním produktu a uvést příslušné faktory zmírnění rizika.

Popis problému

V rámci procesu zajištění jakosti společnosti Stryker byla identifikována nesrovnalost v balení u specifických šarží femorálních komponent Triathlon, femorálních komponent Scorio a rekonstrukčních klínových augmentací společnosti Stryker. Bylo zjištěno, že odlupovací síla vnitřního blistru může být pod interními validovanými požadavky. Síla těsnění souvisí přímo úměrně s dlouhou dobou použitelnosti sterilní bariéry. Každé potenciálně postižené balení femorální komponenty Triathlon, femorální komponenty Scorio a rekonstrukční klínové augmentace zahrnuje vnitřní a vnější blistrový obal. Bylo zjištěno, že vnější blistr byl neporušený.

Potenciální rizika

Možná nebezpečí se projevují v následujícím možném pořadí příhod, kde má vnější blistrový obal nekonzistentní nebo porušené těsnění.

- Neobvyklé těsnění je rozpoznáno zdravotní sestrou na sále a prostředek není použit, což vede ke zpoždění chirurgického zákroku do 5 minut, zatímco je zajištěn druhý prostředek pro dokončení výkonu.

RA 2014-088 femorální komponenty Triathlon, femorální komponenty Scorio, rekonstrukční klínové augmentace

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com

- Snížená síla těsnění vede k porušení sterilní bariéry nad dobu použitelnosti výrobku. Porušení může umožnit vstup mikroorganismů. Hypoteticky existuje možnost, že toto porušení vyvolá infekci, která si vyžádá další lékařskou intervenci. Toto je přísně hypotetický scénář, protože společnost Stryker neobdržela žádné hlášení o výskytu takových příhod.

Na základě lékařského posouzení této záležitosti neexistuje žádné klinicky významné riziko infekce. Protože těsnění se skládá ze dvou vrstev, ohrožení jak vnitřního tak vnějšího těsnění je mimořádně nepravděpodobné a i při této nepravděpodobné situaci by bylo porušení rozpoznáno personálem na operačním sále. Není indikováno žádné další sledování.

Faktory zmírnění rizika

Podle Návodu pro použití (IFU), který je součástí každého balení, má koncový uživatel instrukce, aby prohlédl balení s ohledem na poškození a aby v případě poškození prostředek zlikvidoval. Kromě toho v praxi sálová sestra zkontroluje vnější blistr a ověří, že je před otevřením v pořádku. Vnitřní blistr se pak přenesse do sterilního pole (buď složený, nebo zabalený). Sálová sestra zkontroluje vnitřní blistr a ověří, že je před otevřením v pořádku. Porušení jakékoli sterilní bariéry bude zřejmé, zvláště při otvírání balení, protože bude pocíťováno snížení nebo úplná absence odporu.

Typ opatření

Stažení předmětných prostředků z trhu.

Aktivita, které provedou zákazníci

Podle našich záznamů jste patrně obdržel/a jedno nebo více těchto zařízení pro pacienta. Povinností společnost Stryker jako výrobce je zajistit, aby zákazníci, kteří mohli obdržet tyto dotčené produkty, obdrželi rovněž tuto důležitou komunikaci. Žádáme Vás, abyste si toto upozornění podrobně přečetl/a a podnikl/a následující akce:

1. Vyhledejte předmětné výrobky a umístěte je do karantény.
2. Zajistěte, že všichni uživatelé prostředků budou o této aktivitě informováni.
3. Toto terénní upozornění nechejte interně kolovat mezi všemi zainteresovanými/dotčenými stranami.
4. Udržujte interní povědomí o tomto upozornění, dokud nebudou ve Vašem zařízení dokončena všechna požadovaná opatření.
5. Vyplňte a podepište přiložený formulář pro odpověď zákazníka a vraťte jej na Jaymie Middleton e-mailem na adresu (jaymie.middleton@stryker.com).
 - a. Tento formulář prosím vyplňte, i když nemáte již žádný prostředek. To nám umožní aktualizovat naše záznamy a eliminovat potřebu odeslat jakékoli připomínkové zprávy.

RA 2014-088 femorální komponenty Triathlon, femorální komponenty Scorpio, rekonstrukční klínové augmentace

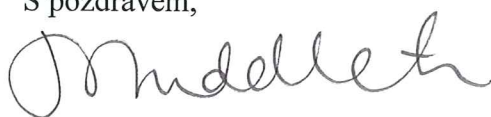
Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com

- b. Po přijetí vyplněného formuláře pro odpověď zákazníka budete kontaktováni zástupcem společnosti Stryker, abyste provedli shromáždění a výměnu dotčených prostředků.
- 6. Informujte společnost Stryker o jakýchkoli problémech/nežádoucích příhodách týkajících se této aktivity.
 - a. Postupujte prosím podle všech místních zákonů nebo předpisů týkajících se hlášení nežádoucích příhod národnímu kompetentnímu úřadu.
- 7. Pokud jste zapůjčili nebo prodali jakékoli prostředky uvedené v tomto dopise, předejte prosím tuto kopii s tímto oznámením novým uživatelům a informujte nás o jejich adrese.

Stryker® udržuje svůj závazek vyvíjet, vyrábět a uvádět na trh produkty nejvyšší kvality pro lékaře a pacienty. Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které Vám toto Bezpečnostní nápravné terénní opatření může způsobit, a vážíme si Vaší spolupráci ohledně našeho požadavku.

Pokud máte jakékoli další otázky, nerozpakujte se prosím obrátit na níže podepsanou osobu.

S pozdravem,



Jaymie Middleton
Associate Manager Vigilance EEMEA
Tel: +41 21 966 1411
Tel: +41 79 958 0576
Fax: +41 21 966 1280
jaymie.middleton@stryker.com
EEMEA Vigilance@stryker.com

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
Frans Maasweg 2, 5928 SB Venlo - The Netherlands
www.stryker.com

RA 2014-088 FORMULÁŘ POTVRZENÍ PŘIJETÍ

Popis: femorální komponenty Triathlon, femorální komponenty Scorio,
rekonstrukční klínové augmentace

Produktové kódy: Viz příložený seznam

Číslo šarží: Viz příložený seznam

Potvrzuji přijetí Bezpečnostního terénního upozornění pro RA2014-088 a potvrzuji, že:

Referenční číslo prostředku	Číslo šarže	Množství na skladě	Použité množství	Množství distribuované do dalších zařízení

Příslušné prostředky pro pacienty jsme dále distribuovali těmto organizacím:

Název pracoviště	
Adresa pracoviště	

Podepište prosím a vraťte tento formulář pro potvrzení přijetí oznámení o prostředku.			
Název nemocnice/ organizace		Adresa	
Jméno kontaktní osoby			
Titul kontaktní osoby			
Podpis kontaktní osoby			
Telefon kontaktní osoby		Datum	

**VYPLŇTE PROSÍM FORMULÁŘ A POŠLETE JEJ EMAILEM NA
Jaymie.Middleton@STRYKER.COM.**

Po přijetí vyplněného formuláře pro odpověď zákazníka budete kontaktováni zástupcem společnosti Stryker, abyste provedli shromáždění a výměnu dotčených prostředků.

RA 2014-088 femorální komponenty Triathlon, femorální komponenty Scorio, rekonstrukční klínové augmentace