

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Ploščica s 4 luknjami CLAW™ II/pritrditveni vijak DARCO®

V vednost: oddelek za upravljanje tveganj, distributerji

Št. odpoklica: PFAA 2835044/PFAE 2856919

08.02.2022

Prizadet izdelek

Katalogska številka	GTIN	Opis izdelka	Številka serije	Datumi distribucije
40240430	00840420110725	CLAW™ II ORTHOLOC™ 3DSi Ploščica s 4 luknjami	1642103	dec. 2018 – jan. 2020
DC2825016	00840420101525	Pritrditveni vijak DARCO®, debelina: 2,7 mm, dolžina: 16 mm	1643355	jan. 2019 – jul. 2021

Spoštovana stranka,

To obvestilo vam pošiljamo, da vas seznanimo, da družba Stryker (Trauma & Extremities/Wright Medical Division) izvaja prostovoljni odpoklic določenih serij za ploščico s 4 luknjami CLAW™ II/pritrditveni vijak DARCO®.

V zgornji tabeli preverite katalogske številke in številke serij, ki so bile označene kot odpremljene distributerjem in končnim uporabnikom.

Opis izdelka

Sistem za pritrnitev z večosnimi kompresijskimi ploščicami CLAW™ II je sestavljen iz ploščic in vijakov različnih anatomskih konfiguracij in dolžin. Vse ploščice in vijaki so izdelani iz nerjavnega jekla, primerne za vsadke. Ploščice so združljive s pritrditvenimi vijaki ORTHOLOC™ 3DSi dolžin 2,7 mm in 3,5 mm.

Sistem za pritrnitev kostnih ploščic DARCO® je zasnovan s ploščicami v obliki romba (paralelograma) iz biokompatibilnega titana. Ploščice uporabljajo 2,7 mm ali 3,5 mm dolge vijake, ki se v parih medsebojno križajo. Luknje, izvrtane v ploščicah, so poravnane tako, da se vijaki ne dotikajo. Ploščice se razlikujejo predvsem po različnih oblikah ukrivljenosti, jakostih materialov, dolžinah, številu lukenj na ploščicah in različnih vrstah ali širinah mostov.

Težava z izdelkom

S tem dopisom vas obveščamo o odpoklicu medicinskega pripomočka dveh določenih serij za ploščice s 4

luknjami CLAW™ II in pritrditvenih vijakov DARCO®. Po prejemu poročila o odkritem neskladju je bila izvedena notranja preiskava, ki je potrdila, da dve določeni seriji plošč s 4 luknjami CLAW™ II in pritrditvenih vijakov DARCO® vsebujeta napačen izdelek v embalaži. Zato je družba Wright Medical, proizvajalec ploščic s 4 luknjami CLAW™ II in pritrditvenih vijakov DARCO®, sprožila ta prostovoljni odpoklic (Wright Medical je hčerinska družba v popolni lasti družbe Stryker).

Možna tveganja

Zgoraj opisana težava z izdelkom je zelo zaznavna. Če med operacijo opazimo zmešnjavo, je možna škoda podaljšanje operacije. Vendar pa lahko najslabši možni primer povzroči spremembo kirurške metode, če je treba za dokončanje operacije uporabiti drugo vrsto/znamko pripomočka/ali konstrukcijo.1

Razdelek Potencialno tveganje je bil posodobljen 4. februarja 2022

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik:

Glede na našo evidenco ste morda prejeli enega ali več pripomočkov, na katere se nanaša to obvestilo. Družba Stryker in družba Wright Medical kot proizvajalec se morata prepričati, da so stranke, ki so morda prejele prizadete izdelke, prejele tudi to pomembno sporočilo. Zato prosimo, da pozorno preberete to obvestilo in izvedete naslednje ukrepe.

1. Obvestite posameznike v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s tem odpoklicem pripomočka.
2. Takoj preverite vsa skladiščna območja in/ali skladiščno območje operacijskih dvoran, da ugotovite, ali so v vaši ustanovi pripomočki, ki so navedeni na seznamu prizadetih izdelkov. Odgovor na obvestilo je obvezen, tudi če na lokaciji organizacije nimate fizične zaloge pripomočkov.
3. Takoj preverite svoje notranje zaloge, da odkrijete **embalažo** izdelka, navedenega na priloženem obrazcu za odgovor, in ga odstranite iz uporabe.
4. Odpoklican pripomoček premaknite v karanteno in ga prenehajte uporabljati.
5. Po prejemu izpolnjenega obrazca za odgovor se bo na vas obrnil predstavnik družbe Stryker, da se dogovorite za vračilo in zamenjavo vaših izdelkov.
6. Obveščajte sodelavce znotraj svoje organizacije o tem obvestilu, dokler niso izvedeni vsi potrebni ukrepi v ustanovi.
7. Obvestite družbo Stryker, če ste katerega od zadevnih pripomočkov distribuirali drugim organizacijam.
 - a) Navedite podatke za stik, da bo družba Stryker prejemnike lahko ustrezno obvestila.
 - b) Če ste distributer, upoštevajte, da ste odgovorni za obveščanje strank, na katere se ta zadeva nanaša.
8. Družbo Stryker obvestite o vseh neželenih dogodkih, ki se nanašajo na uporabo zadevnih pripomočkov.
 - a) Upoštevajte vse lokalne zakone ali predpise, ki se nanašajo na poročanje o neželenih dogodkih pristojnemu državnemu organu.
9. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke (obrazec za potrditev). Morda pripomočka nimate več v zalogi na lokaciji organizacije. Z izpolnjenim obrazcem bomo lahko posodobili svoje evidence in odpravili potrebo, da bi vam pošiljali kakršne koli nadaljnje nepotrebne dopise o tej zadevi. Zato obrazec izpolnite, tudi če zadevnih pripomočkov nimate več v fizični zalogi.
10. Izpolnjen obrazec vrnite zastopniku družbe Stryker (naveden spodaj), ki je zadolžen za vas.

V skladu s priporočili iz dokumenta Meddev Vigilance Guidance, ref. 2.12-1 lahko potrdimo, da je bil

pristojni državni organ v vaši državi obveščen o tem varnostnem popravljalnem ukrepu.

Prosimo, da svoj **odgovor na to obvestilo posredujete v 7 koledarskih dneh** od datuma prejema obvestila.

Vaše sodelovanje zelo cenimo in se opravičujemo za nevspečnosti, do katerih bi lahko prišlo zaradi tega odpoklica.

Oseba za stik glede tega ukrepa, ki je zadolžena za vas, je navedena spodaj. Če imate kakršno koli vprašanje v povezavi s to zadevo, se obrnite neposredno na osebo:

Ime in priimek: Marius Alexandru Ciocanau

Delovno mesto: PMS specialist

E-poštni naslov: marius.ciocanau@stryker.com

Zagotavljamo vam, da si družbi Wright Medical in Stryker predano prizadevata, da bi bili na trgu samo pripomočki, ki so skladni z našimi visokimi internimi standardi kakovosti in vašimi pričakovanji.

Lep pozdrav,



Obrazec za odgovor

Številka stranke:
Ime stranke:
Naslov stranke:

Ploščica s 4 luknjami CLAW™ II/pritrditveni vijak DARCO®

Št. odpoklica: PFAA 2835044/PFAE 2856919

<DD. MM. LLLL/DD. mesec LLLL>

Prosimo vas, da izpolnite in podpišete ta obrazec. Izpolnjen obrazec pošljite po elektronski pošti na mariaus.ciocanau@stryker.com

Opomba: s podpisom potrjujete, da ste prejeli in razumeli priloženo obvestilo in da ste izvedli vse zahtevane ukrepe.

Kataloška številka	Opis izdelka	Serijske številke/številke serij	Količina v zalogi*	Količina potrjeno vsajenih pripomočkov
40240430	Ploščica s 4 luknjami CLAW™ II ORTHOLOC™ 3DSi	1642103		
DC2825016	Pritrditveni vijak DARCO®, debelina: 2,7 mm, dolžina: 16 mm	1643355		

*Če so bili vsi pripomočki porabljeni in nimate nobenega prizadetega izdelka za vračilo, vnesite 0 (nič).

Obrazec izpolnil:

Ime in priimek s tiskanimi črkami		Naziv	
Podpis		Telefon	
Datum		E-poštni naslov:	

Če ste kateri koli prizadeti izdelek nadalje distribuirali, navedite komu:

Distribuirani izdelki		Količina Distribuirano	
Ime ustanove		Oseba za stik	
Celoten naslov			

Attachment 1: Example Labels of Affected Products



WRIGHT
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road | Memphis, TN 38117, USA

L: 30mm

CLAW™ II ORTHOLOC™ 3DSi 4 Hole Plate

Material: SS

Qty: 1EA
REF 40240430
LOT 1642103

2018-12-07

EN: Foot and Ankle Plate, FR: Plaque pour pied et cheville, DE: Fuß- und Knöchelplatte, IT: Placca per piede e caviglia, ES: Placa para pie y tobillo, DU: Voet- en enkelplaat, TU: Ayak ve Ayak Bileği Plakası, PT: Placa para pé e tornozelo



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117, USA



EC REP Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France



(01)00840420110725(11)181207(10)1642103
RTN181207



WRIGHT
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road | Memphis, TN 38117, USA

OD: 2.7mm
L: 16mm

DARCO® Locking Screw

Material: Ti6Al4V

Qty: 1EA
REF DC2825016
LOT 1643355

2018-12-07

EN: Foot and Ankle Screw, FR: Vis pour pied et cheville, DE: Fuß- und Knöchelschraube, IT: Vite per piede e caviglia, ES: Tornillo para pie y tobillo, DU: Voet- en enkelschroef, TU: Ayak ve Ayak Bileği Vidası, PT: Parafuso para pé e tornozelo



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117, USA



EC REP Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France



(01)00840420101525(11)181207(10)1643355
OSP181207

