

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

13 Srpen 2013

RA2013-100: NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Popis: Systém stentu Wingspan
Katalogové č.: Na straně 7 si prosím přečtete seznam předmětných prostředků
Č. šarže/výrobní č.: Na straně 7 si prosím přečtete seznam předmětných prostředků

Vážený zákazníku,

přečtete si prosím podrobnosti o Opatření pro produkt v terénu, iniciované společností Stryker Neurovascular* (* jménem Boston Scientific) týkající se výše uvedených prostředků. Podle našich záznamů jste obdržel/a alespoň jeden z předmětných prostředků, a proto se Vás tato akce týká. Je možné, že už fyzický inventář na svém pracovišti nemáte. V takovém případě dostáváte toto oznámení, protože jste v minulosti pravděpodobně obdrželi neshodné prostředky, a my jako odpovědný výrobce cítíme, že je naší povinností zajistit, abyste si byli vědomi informací obsažených v Bezpečnostním upozornění pro terén, vydaném výrobcem.

Tato akce vyžaduje, abyste si přečetli připojené Bezpečnostní upozornění pro terén a doplnili činnosti požadované výrobcem, které jsou v tomto upozornění obsažené. Žádáme vás, abyste pak vyplnili a poslali přiložený formulář pro odezvu zákazníka zpět k našemu regionálnímu distributorovi Stryker a tím potvrdili, že jste toto potvrzení obdrželi.

Vyplnění formuláře odezvy zákazníka nám umožní aktualizovat naše záznamy a nebudeme už muset posílat žádná další zbytečná sdělení k této záležitosti. Proto prosím formulář vyplňte, i když už v inventáři žádný z těchto předmětných prostředků nemáte.

Prosíme Vás, abyste na toto upozornění odpověděl/a do sedmi kalendářních dnů od jeho přijetí. Konečné datum pro dokončení této akce je 30 září 2013 a vaše včasná informace nám umožní zajistit, že tento cíl splníme a zajistíme tak, že byly tyto informace sdíleny s příslušnými stranami.

Kontaktní osoba, která vám byla pro tuto akci přidělena, je uvedena níže. Pokud máte nějaké dotazy týkající se této záležitosti, neváhejte a kontaktujte přímo tuto osobu.

Jméno: Jaymie Middleton Funkce: Vigilance Specialist
E-mail: jaymie.middleton@stryker.com Tel.: 00 41 21 966 1411

V souladu s doporučeními Řídících zásad pro systém vigilance Meddev č. 2.12-1 potvrzujeme, že toto bezpečnostní nápravné opatření v terénu bylo řádně ohlášeno národnímu kompetentnímu úřadu ve Vaší zemi.

Jménem společnosti Stryker vám upřímně děkujeme za pomoc a podporu při dokončení tohoto opatření a omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které jsme vám mohli způsobit. Rádi bychom vás ujistili, že společnost Stryker udělá vše, aby zajistila, že na trhu zůstanou pouze vyhovující prostředky, které splňují naše nejvyšší vnitřní normy jakosti.

S pozdravem

Jaymie Middleton

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01
Vigilance Specialist 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 Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

13 Srpen 2013

RA2013-100: NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Popis: Systém stentu Wingspan
Katalogové č.: Na straně 7 si prosím přečtete seznam předmětných prostředků
Č. šarže/výrobní č.: Na straně 7 si prosím přečtete seznam předmětných prostředků

Společnost Stryker převzala společnost Boston Scientific Neurovascular na počátku roku 2011. Dnes společnost Boston Scientific pokračuje ve výrobě a označování těchto produktů jménem společnosti Stryker. Účelem tohoto dopisu je informovat vás o Opatření pro produkt v terénu, která se týkají jednoho z těchto prostředků: systému stentu Wingspan®.

Naše záznamy uvádějí, že vám byl dodán minimálně jeden z předmětných prostředků. Proto vás žádáme, abyste si pečlivě přečetli toto oznámení a provedli opatření požadované výrobcem.

Popis problému:

Distribuční centrum společnosti Stryker připojilo verzi Návodu k použití v místním jazyce, která se neshodovala s všeobecným Návodem k použití, který je přibalen v krabici.

Shrnutí rozdílů mezi lokální verzí Návodu k použití a všeobecným Návodem k použití.

Návod k použití prostředku Wingspan - jediný rozdíl mezi oběma verzemi je část o účelu použití.

- Příloha všech čísel obsahovala:
Systém stentu Wingspan s balónkovým katétrem pro PTA Gateway je určen k použití u pacientů s transientní ischemickou atakou nebo mozkovou příhodou.
- Obsažené znění by mělo být následující:
Systém stentu Wingspan s balónkovým katétrem pro PTA Gateway je určen k rozšíření průměru lumina a. cerebri u pacientů ve věku 22 až 80 let s rekurentními (2 nebo více) mozkovými příhodami refrakterními na komplexní léčbu, způsobených aterosklerotickým onemocněním intrakraniálních cév se 70–99% stenózou, kterou lze ošetřit tímto systémem. K poslední mozkové příhodě muselo dojít více než 7 dnů před zahájením léčby systémem stentu Wingspan. Léčba systémem stentu Wingspan je vhodná pro pacienty s modifikovaným Rankinovým skóre (mRS) 3 nebo méně v době léčby.

Potenciální rizika

Kvůli neshodnému Návodu k použití v místním jazyce se nepředpokládají žádné nežádoucí příhody. Prostředek funguje podle svého určeného účelu a zákazníci jsou si vědomi indikací pro použití.

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

Shrnutí rozdílů mezi lokální verzí Návodu k použití a všeobecným Návodem k použití.

Další sledování pacientů

Není nutné provádět dodatečný monitoring pacientů ani jejich další sledování.

Zdůvodnění, proč není požadováno další sledování pacientů

Indikace pro použití v zemích podléhajících EMEA byla vloni dvakrát srovnána s americkou indikací. Všeobecný Návod k použití s více jazykovými verzemi (anglickou, francouzskou, nizozemskou, portugalskou, německou, španělskou a italskou) byl pokaždé vložen do krabičky a lze ho použít jako referenční. Neshodný Návod k použití v místním jazyce, který je připevněn k vnější straně krabičky, neovlivní bezpečnost pacientů, protože mnozí lékaři již změnili svůj postup, aby omezili použití prostředku kvůli náležitě zveřejněným výsledkům studie SAMMPRIS. Tento pracuje v souladu s určeným účelem.

Polehčující faktory

Neshoda je snadno viditelná

Okamžitá opatření

Proveďte prosím následující opatření pro všechny předmětné prostředky, které vlastníte.

1. Okamžitě zkontrolujte svůj inventář a najděte všechny předmětné prostředky:
 - a. *Ujistěte se, že je ke každému dokumentárnímu souboru k přepracování přiložena kopie nového Návodu k použití pro váš systém stentu Wingspan.*
 - b. *V příloze najdete kopii správného Návodu k použití, verze 90776914, v místním jazyce.*
 - c. *Ujistěte se, že jsou si současní uživatelé vědomi informací obsažených v tomto Návodu k použití.*
 - d. *Zajistěte, aby byly všechny neplatné Návodů k použití skartovány.*
2. Toto upozornění pro terén nechte interně kolovat mezi všemi zainteresovanými/dotčenými stranami.
3. Udržujte interní povědomí o tomto upozornění, dokud nebudou ve Vašem zařízení provedena všechna požadovaná opatření.
4. Informujte společnost Stryker, pokud byl jakýkoli z uvedených předmětných prostředků distribuován dalším organizacím.
 - a. *Uveďte prosím kontaktní údaje, aby mohla společnost Stryker příjemce odpovídajícím způsobem informovat.*
5. Informujte prosím společnost Stryker o všech nežádoucích příhodách spojených s používáním předmětných prostředků.
 - a. *Splňte všechny místní předpisy týkající se ohlašování nežádoucích příhod místním kompetentním úřadům.*
6. Vyplňte příložený formulář odezvy zákazníka a pošlete jej zpět na uvedenou adresu.
 - a. *(Tento formulář prosím vyplňte i v případě, že nevlastníte žádný produkt určený k vrácení. Společnost Stryker pak nebude muset posílat nové upozornění).*

Společnost Stryker® Neurovascular se nadále drží závazku vyvíjet, vyrábět a uvádět na trh výrobky nejvyšší kvality pro chirurgy i pacienty. Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

vám mohlo způsobit toto Bezpečnostní nápravné opatření v terénu a ceníme si vaší spolupráce ohledně naší žádosti.

Pokud máte nějaké další dotazy týkající se tohoto Bezpečnostního nápravného opatření v terénu, prosím neváhejte a kontaktujte příslušného zástupce společnosti Stryker, uvedeného v průvodním dopise.

S přátelským pozdravem

Jaymie Middleton
Vigilance Specialist 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 Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

RA2013-100:FORMULÁŘ ODEZVY ZÁKAZNÍKA:

Popis: Systém stentu Wingspan
Katalogové č.: Na straně 5 si prosím přečtete seznam předmětných prostředků
Č. šarže/výrobní č.: Na straně 5 si prosím přečtete seznam předmětných prostředků

Potvrzuji přijetí Bezpečnostního upozornění pro terén pro výše uvedené opatření a mohu potvrdit, že:

jsme v našem inventáři nenašli žádný z těchto prostředků: (nehodící se vymažte)				
Nalezli jsme následující prostředky a vyměnili Návodů k obsluze:				
Popis výrobku	Referenční číslo výrobku	Číslo šarže	Množství	Poznámky
Předmětné prostředky jsme dále distribuovali těmto organizacím:				
Název pracoviště				
Adresa pracoviště				
Jméno osoby vyplňující formulář:				
Jméno kontaktní osoby		Pracoviště kont. osoby		
Adresa kont. osoby		Pracovní funkce kont. osoby		
		Tel. č. kont. osoby		
		Č. faxu kont. osoby		
		E-mail kont. osoby		

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

Systém stentu Wingspan RA2013-100

UPN	Číslo šarže	Datum výroby	Datum expirace
M003WE0250090, 2,5 X 9mm	15248505	05/07/2012	05/15/2015
M003WE0250150, 2,5 X 15mm	15130566	03/29/2012	03/26/2015
	15162868	04/12/2012	04/10/2015
	15227842	05/10/2012	05/07/2015
	15046982	02/23/2012	02/20/2015
M003WE0250200, 2,5 x 20mm	15939487	03/12/2013	03/10/2016
M003WE0300090, 3 x 9mm	15464622	08/21/2012	04/25/2015
M003WE0300150, 3 x 15mm	15133156	03/29/2012	03/27/2015
	15133158	03/29/2012	03/27/2015
	15163268	04/12/2012	04/10/2015
	15227706	05/10/2012	05/07/2015
	15506665	09/06/2012	09/04/2015
	15523639	09/13/2012	09/11/2015
	15555714	09/25/2012	09/24/2015
	15591267	10/11/2012	10/08/2015
M003WE0350150, 3,5 x 15mm	15177229	04/19/2012	04/16/2015
	15180389	04/19/2012	04/17/2015
	15280935	05/31/2012	05/29/2015
	15427727	08/02/2012	07/31/2015
	15524060	09/13/2012	09/11/2015
	15663724	11/08/2012	11/07/2015
M003WE0300200, 3 x 20mm	15027904	02/17/2012	02/12/2015
	15163270	04/12/1012	04/10/2015
M003WE0350200, 3,5 x 20mm	15640313	11/01/2012	10/29/2015
	15027906	02/16/2012	02/12/2015
	15591263	10/10/2012	10/08/2015
	15593659	10/10/2012	10/09/2015
M003WE400090, 4 x 9m	14946922	01/12/2012	01/09/2015
	15139419	04/05/2012	03/29/2015
M003WE0400150, 4 x 15mm	15014388	02/10/2012	02/06/2015
	15904034	02/27/2013	02/25/2016
M003WE0400200, 4 x 20mm	15506927	09/06/2012	09/04/2015
	15524061	09/13/2012	09/11/2015
M003WE0450090, 4,5 x 9mm	15180393	04/19/2013	04/17/2015
M003WE0450150, 4,5 x 15mm	15265073	05/24/2012	05/22/2015
	15292489	06/05/2012	06/04/2015
M003WE0450200, 4,5 x 20mm	15676468	11/14/2012	11/12/2015

Stryker Osteonics SA, Cité-Centre, Grand-Rue 90
Case Postale 1567, 1820 Montreux - Switzerland
Tel. : +41 21 966 14 00 Fax: +41 21 966 14 01

	15904027	02/27/2013	02/25/2016
M003WE0450200, 4,5 x 20mm	15078171	03/08/2012	03/05/2015
	15260788	05/24/2012	05/21/2015