



Stryker Europe
ESPACES ANTIPOLIS
300, Route des Crêtes - BP116
06902 Sophia Antipolis Cedex
França

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Fomos avisados pelo nosso fabricante de uma Acção de Produto relativa aos Dispositivos Médicos referidos abaixo. Os nossos registos indicam que lhe foram fornecidos alguns dos dispositivos em questão. Por conseguinte, pedimos-lhe que leia cuidadosamente este aviso e que siga as instruções dadas pelo fabricante.

Gostaríamos de sublinhar que esta acção só afecta os produtos listados.

Em nome da Stryker, gostaríamos de agradecer antecipadamente a sua colaboração e apoio em relação a este assunto.

Por favor, note que em conformidade com a Directiva Referente a Dispositivos Médicos e com o Documento de Orientação Sobre Vigilância Meddev, esta Acção Correctiva de Segurança foi notificada à Autoridade Nacional Competente de todos os países onde os dispositivos em questão foram distribuídos. Este Aviso de Segurança foi emitido em conformidade com a Autoridade Europeia Competente referenciada abaixo.

Tipo de acção		Correcção
Data do relatório:		2010-11-17
Número de referência interno da Stryker:		RA 2009-050
Nome do fabricante:		Stryker Orthopaedics Mahwah
Endereço do site da internet:		www.stryker.com
Autoridade Nacional Competente:		
Nº de referência da agência reguladora:		
Informações para contacto local		
Indivíduo para contacto:		
Número de telefone do contacto:		
E-mail do contacto:		
Informações sobre o produto		
Descrição do produto:		Punho de Raspas Advantage com Extremidade de Corte e Punho de Raspas Recto, Punho de Raspas Personalizado
De código do produto/n.º de catálogo:		1100-1000
A código do produto/n.º de catálogo:		1440-1400, I-H0889HF00, I-H1389HF00

Números de lote:		Todos		
Versão do software (se aplicável):		NA		
Quantidade distribuída à sua instituição:				
Prazo de validade do produto:		NA		
Tempo de armazenagem/prazo de validade previstos para o produto:		NA		
Problema				
Descrição do problema				
A Stryker Orthopaedics tomou conhecimento de que existe a hipótese dos instrumentos acima referidos se dividirem em duas peças ao longo da largura do corpo por baixo do batente. Os Punhos de Raspa têm uma interface de ligação rápida consistindo de um orifício de passagem e dois orifícios incorporados junto dos batentes. Foi determinado que estes orifícios podem originar concentrações elevadas de tensão que têm um impacto na vida útil do instrumento. Se a carga for elevada e aplicada num desvio, pode verificar-se a formação de fissuras nestes orifícios. Se as instruções de reproprocessamento recomendadas definidas pela Stryker Orthopaedics não forem observadas e as fissuras não forem descobertas, existe a probabilidade de as mesmas se propagarem e causarem a fractura do punho de raspa. Existe uma baixa incidência do punho de raspa experimentar uma fractura a uma taxa conhecida de 0,011%. Os potenciais riscos associados a este evento encontram-se listados abaixo.				
População em causa				
Limitado a profissionais do Sector da Saúde que utilizam os dispositivos em questão				
Doentes nos quais são utilizados os dispositivos em questão				
Perigos potenciais associados à utilização do dispositivo				
O punho de raspa poderá fracturar fazendo com que o batente se solte do corpo do punho. Se ocorrer uma fractura, o instrumento irá apresentar superfícies irregulares que poderão prender ou aprisionar luvas cirúrgicas. Tal poderá resultar nas seguintes potenciais lesões do doente:				
1	Complicações associadas a um período de tempo mais alargado sob anestesia, inferior a trinta minutos, com vista a remover os instrumentos danificados e/ou trocar luvas cirúrgicas. A gravidade desta lesão é considerada mínima.			
2	Poderão ocorrer potenciais ferimentos no cirurgião. A gravidade desta lesão é considerada moderada.			
3	Poderá ocorrer uma potencial contaminação do local cirúrgico. A gravidade desta lesão é considerada grave/moderada.			
<i>Tenha em atenção que os Perigos 2 e 3 constituem situações perigosas hipotéticas e não reclamações reais recebidas relativamente a estes cenários. A probabilidade de ocorrência destes perigos é considerada altamente improvável.</i>				
Circunstâncias atenuantes/medidas de precaução				
O estado de falha não é espontâneo e antes da falha seriam observáveis sinais precoces de fissuras.				
As fissuras são facilmente visíveis a olho nu, permitindo uma identificação fácil de unidades não conformes.				
A inspecção do dispositivo irá garantir a identificação de unidades não conformes para que possam ser retiradas de circulação e submetidas a quarentena, eliminando assim quaisquer riscos adicionais.				
Existem dois punhos de raspa em cada kit, consequentemente o cirurgião teria um produto de substituição facilmente disponível permitindo a conclusão do procedimento sem riscos adicionais para o doente.				
Comunicações/Anexos				
Formulário de resposta do cliente:		x		
Folheto informativo/Manual do utilizador/técnica cirúrgica:				
Kit de actualização:				
Lista de distribuição:				
Rótulos:				

etc.		
Acções imediatas		
1.	Localizar e inspecionar de imediato os dispositivos em questão. Colocar em quarentena quaisquer dispositivos não aprovados na inspecção até devolução à Stryker. Nota - dispositivos aprovados na inspecção poderão continuar a ser utilizados.	
2.	Certificar-se de que é implementado um processo de inspecção contínuo com vista a garantir que todos os dispositivos em questão são inspecionados antes e após cada utilização, de acordo com as instruções de inspecção fornecidas pelo fabricante.	
3.	Colocar de quarentena de imediato quaisquer unidades não aprovadas na inspecção, devolvendo-as ao local de distribuição da Stryker ou ao vendedor autorizado da Stryker. Será aberto um Relatório de experiência de produto para registar a devolução de dispositivos e garantir que o fabricante é informado da situação.	
4.	Preencher o Formulário de reconhecimento do cliente e devolvê-lo ao seu local de distribuição da Stryker ou ao vendedor autorizado da Stryker.	
5.	Certificar-se de que são distribuídas internamente cópias deste Aviso de Segurança a todos os utilizadores afectados.	
6.	Expor o aviso explicitamente até à conclusão de todas as acções necessárias na instituição.	
7.	Informar imediatamente a Stryker sobre qualquer efeito adverso relacionado com a utilização/tentativa de utilização dos dispositivos em questão.	
8.	Informar a Stryker caso algum dos dispositivos em questão tenha sido distribuído a outras organizações. Facultar detalhes para contacto, para que a Stryker possa informar adequadamente as entidades em questão.	
9.	Actuar em conformidade com todas as regulamentações nacionais relativas à notificação de efeitos adversos junto das Entidades Reguladoras Nacionais.	
10.	Caso pretenda efectuar uma devolução imediata de dispositivos em questão, contacte o seu representante da Stryker para o efeito; os detalhes encontram-se abaixo.	
11.	Caso tenha quaisquer questões relativas a esta acção, contacte o abaixo-assinado.	
Informações para devolução de produto		
1.	Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo <i>(por favor, preencha este formulário mesmo que não tenha qualquer produto para devolver. Se o fizer, evitará que a Stryker tenha necessidade de enviar novos avisos).</i>	
2.	Devolva o formulário preenchido para:	
3.	Um representante da Stryker irá entrar em contacto consigo posteriormente para providenciar a inspecção dos dispositivos em questão.	
Nome Cargo Assinatura		

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DA ACÇÃO CORRECTIVA DE SEGURANÇA DA STRYKER® ORTHOPAEDICS

Acção Correctiva de Segurança RA 2009-050

Informações sobre o produto	
Descrição do produto:	Punho de Raspas Advantage com Extremidade de Corte e Punho de Raspas Recto, Punho de Raspas Personalizado
De código do produto/n.º de catálogo:	1100-1000
A código do produto/n.º de catálogo:	1440-1400, I-H0889HF00, I-H1389HF00
Números de lote:	Todos

Recebi a notificação da Stryker® Orthopaedics indicando que iniciaram uma Acção Correctiva de Segurança voluntária relativa ao produto acima indicado.

Cirurgião

(Assinatura)

Data

Cirurgião

(Maiúsculas)

Envie este formulário assinado e datado por fax para 21 839 49 19