

# Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: RA2022-2974643

## Element piszczelowy Triathlon® Tritanium®

12.04.2022

### Produkt, którego dotyczy problem

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis wyrobu	Numery seryjne/partii
5536-B-600	07613327041514	Element piszczelowy Triathlon® Tritanium® (rozmiar 6)	CTD69463
5536-B-500	07613327041507	Element piszczelowy Triathlon® Tritanium® (rozmiar 5)	CTD69106

Firma Stryker rozpoczęła dobrowolne wycofywanie określonych partii elementów piszczelowych Triathlon® Tritanium®. Partie wyrobów, których dotyczy problem, zostały wyszczególnione powyżej, w Tabeli 1.

### Problem dotyczący wyrobu

Firma Stryker wykryła problem polegający na tym, że faktyczny rozmiar elementów piszczelowych Triathlon® Tritanium® może różnić się od tego wskazanego na etykiecie wyrobu.

### Potencjalne zagrożenie

Obecnie prowadzone są oceny techniczne i medyczne w celu określenia potencjalnych zagrożeń i szkód związanych z użyciem elementu piszczelowego Triathlon® Tritanium®, którego dotyczy problem.

Nowe informacje zostaną przekazane po zakończeniu wewnętrznego dochodzenia w tej sprawie.

### Wymagane działania

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden z wyżej wskazanych wyrobów i z tego powodu niniejsze działanie dotyczy Państwa placówki.

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną odnośnych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymywać wśród członków personelu Państwa placówki świadomość treści niniejszej notatki do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innym placówkom.
  - a. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła przekazać im niniejszą notatkę bezpieczeństwa.
  - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte niniejszym działaniem naprawczym.
5. Prosimy o poinformowanie firmy Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanych wyrobów.
  - a. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwych organów krajowych.
6. Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta. Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już tymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.
7. Wypełniony formularz dotyczący niniejszego działania naprawczego należy odesłać do przedstawiciela firmy Stryker lub na adres **fsnpolska@stryker.com**
  - a. Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejszą notatkę w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jej otrzymania.

*Odpowiedź należy wysłać nawet w przypadku braku dokumentów zaświadczających o otrzymaniu odnośnych produktów. Umożliwi to nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.*

*Niezwłoczna odpowiedź umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.*

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: Piotr Juraszek  
Stanowisko: Product Manager  
E-mail: Piotr.Juraszek@stryker.com

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

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu 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 wyrazami szacunku

Karolina Roślaniec

**Formularz odpowiedzi  
biznesowej — odpowiedź  
wymagana**

12.04.2022

**Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: RA2022-2974643**

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis wyrobu	Numery seryjne/partii
5536-B-600	07613327041514	Element piszczelowy Triathlon® Trituranium® (rozmiar 6)	CTD69463
5536-B-500	07613327041507	Element piszczelowy Triathlon® Tritanium® (rozmiar 5)	CTD69106

Formularz należy wypełnić nawet, jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów. W przeciwnym razie nie będziemy mogli podjąć dalszych działań.

**Informacje o kliencie**

Imię i nazwisko klienta \_\_\_\_\_  
 Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz \_\_\_\_\_ Tytuł \_\_\_\_\_  
 Nr telefonu \_\_\_\_\_ Adres e-mail \_\_\_\_\_  
 Adres \_\_\_\_\_ Miasto \_\_\_\_\_ Województwo \_\_\_\_\_ Kod pocztowy \_\_\_\_\_  
 Kraj \_\_\_\_\_

Jeśli wyroby objęte niniejszą notatką znajdują się w Państwa posiadaniu, należy podać informacje poniżej. W razie potrzeby dołączyć dodatkowy arkusz.

Kod produktu	Numer seryjny/partii	Liczba wyrobów objętych kwarantanną	Liczba zniszczonych/zwróconych wyrobów

Brak w magazynie produktów, których dotyczy problem (proszę sprawdzić)

W przypadku wysłania odnośnych wyrobów do kolejnych miejsc niżej należy podać odpowiednie dane.

Nazwa placówki	Adres placówki	Osoba kontaktowa	Kod produktu	Numer seryjny/partii	Ilość

Przeczytałem (przeczytałam) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym liście osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakiegokolwiek wyrób wspomniany w niniejszym zawiadomieniu.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_  
Podpis \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**PROSIMY WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ W CIĄGU 7 DNI KALENDARZOWYCH, A NASTĘPNIE ODESŁAĆ GO POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES [fsnpolska@stryker.com](mailto:fsnpolska@stryker.com) LUB FAKSEM NA NUMER **+48 22 429 55 60****