

**AKTUALIZACJA PILNEGO POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO
KOREKTY WYROBU MEDYCZNEGO**

Nr wycofania produktu:	RA 2014-169
Opis:	Zestaw uchwytu dystalnego Triathlon
Nr katalogowy:	6541-1-723
Kody partii:	Różne – wg załączonej listy

29 kwietnia 2015 r.

Szanowni Państwo,

Na początku kwietnia 2015 r. zostali Państwo poinformowani przez firmę Stryker Orthopaedics o programie korekty produktu (nr korekty produktu RA2014-169, TRIATH-BUL-3) dotyczącej powyższych produktów.

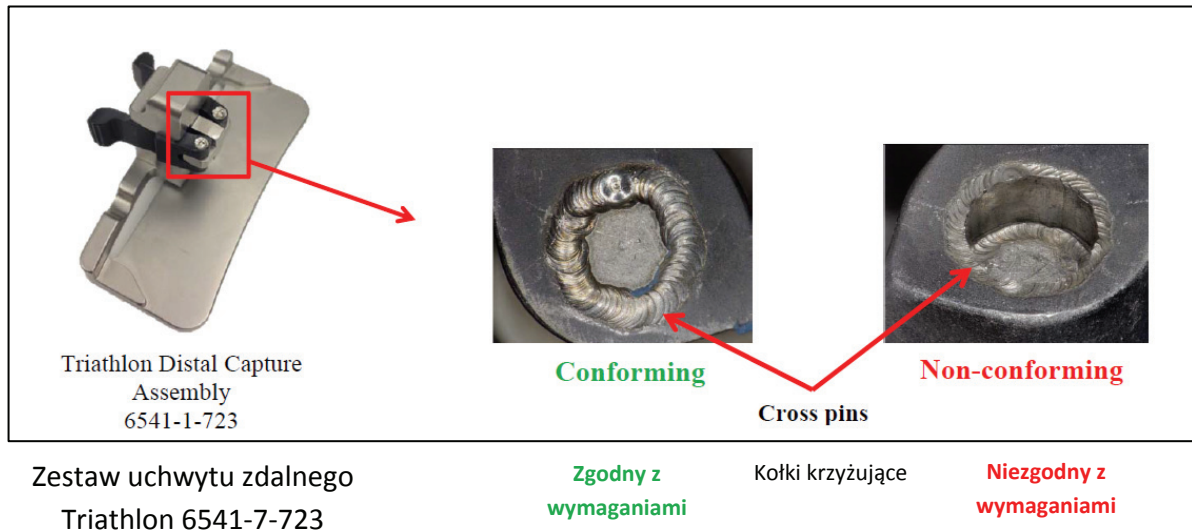
Wówczas poinformowaliśmy Państwa, że firma Stryker Orthopaedics otrzymała zgłoszenia dotyczące odłączenia kołka krzyżującego od przełączników wyzwających zestawu uchwytu dystalnego Triathlon, o numerze części 6541-1-723, co może prowadzić do obluzowania lub odłączenia mechanizmu przełączników wyzwających i/lub obluzowania lub odłączenia kołka krzyżującego. Pomimo że użycie uchwytu do dystalnej resekcji kości udowej lub proksymalnej resekcji kości piszczelowej przy użyciu systemu do pierwotnej, całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego Triathlon jest opcjonalne, jeśli chirurg zdecyduje o użyciu uchwytu i wystąpi odłączenie, istnieje ryzyko następujących powikłań:

- Powikłania związane z wydłużeniem zabiegu o ≤ 15 minut
- Ponowny zabieg w celu wycofania obluzowanej/obluzowanych części
- Miejscowy odczyn zapalny
- Zapalenie
- Odczyn zapalny

W ramach czynników zmniejszających ryzyko poinformowaliśmy Państwa o:

W tej sekcji opisano inspekcje, które mogą zapobiec wprowadzeniu na salę operacyjną uchwytu dystalnego z niezgodnym z wymaganiami mechanizmem przełączników wyzwających, zmniejszając ekspozycję pacjenta na potencjalne powikłania wymienione powyżej.

Przypominamy, że aby sprawdzić narzędzia należy docisnąć przełączniki wyzwalające zestawu uchwytu dystalnego Triathlon i wizualnie sprawdzić kołki krzyżujące, aby upewnić się, że spoina prawidłowo utrzymuje kołki krzyżujące w prawidłowej pozycji*.



Rycina 1

Po potwierdzeniu, że uchwyt dystalny posiada mechanizm wyzwalający zgodny z wymaganiami, proces użytkowania narzędzia pozostaje bez zmian wobec opisu w protokole chirurgicznym (TRIATH-SP-3).

*Inspekcja urządzeń wielorazowych zgodnie z opisem w Instrukcji czyszczenia, sterylizacji, inspekcji oraz konserwacji ortopedycznych urządzeń medycznych (Nr ref LSTPI-B Rew. 2, 08/12; strona 8) wskazuje, że kontrole sprawności powinny być wykonywane za każdym razem. Wyroby łączące się należy sprawdzać pod kątem prawidłowego dopasowania oraz kontrolować prawidłowe działanie narzędzi z ruchomymi częściami (można stosować smar klasy medycznej odpowiedni do sterylizacji parowej).

Firma Stryker rozpoczęła zaplanowaną zmianę i niniejsze działanie zostało zaktualizowane do **dobrowolnego wycofania produktu o określonych numerach partii**. Druga faza niniejszego działania będzie trwała także w 2015 roku, w którym zostaną wymienione wszystkie partie, których dotyczy problem. Proszę również zauważyć, że potencjalne zagrożenia związane z korektą produktu RA2014-169 nie zmieniły się od czasu poprzedniego powiadomienia (ponownie przedstawiono poniżej dla TRIATH-BUL-3).

WAŻNE:

1. Prosimy **nie** zwracać zestawów uchwytu dystalnego Triathlon po otrzymaniu tej wiadomości – harmonogram wymiany dla Państwa szpitala będzie koordynowany przez Dział QA/RA oraz Dział Recon. Przedstawiciel firmy Stryker[®] skontaktuje się z Państwem, aby rozpocząć proces wymiany.
2. Zestawy uchwytu dystalnego Triathlon **mogą być używane zgodnie z Biuletynem dotyczącym korekty produktu (TRIATH-BUL-3) dopóki nie zostaną wymienione.**
3. Numer katalogowy zestawu uchwytu dystalnego Triathlon **nie** zmieni się.

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać powyższy(e) produkt(y). Nasz Przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby rozpocząć proces wymiany.

Prosimy o pomoc w dopełnieniu tego obowiązku i odesłanie faksem załączonego Formularza potwierdzenia otrzymania informacji o dobrowolnym wycofaniu produktu jak najszybciej faksem lub mailem do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej, QA/RA Managera Stryker Polska Sp. z o.o.

Email: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Faks: (22) 429 55 60

Lokalny przedstawiciel firmy Stryker dostarczy Państwu instrukcje dotyczące odsyłania partii, których dotyczy problem, zgodnie z harmonogramem wymiany.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem oraz prosimy, aby w razie pytań kontaktowali się Państwo z niżej podpisaną.

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska

QA/RA Manager

Stryker Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

Tel. (22) 429 55 50

**STRYKER® ORTHOPAEDICS PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
WYCOFANIA WYROBU MEDYCZNEGO**

RA2014-169

Lista numerów partii objętych działaniem				
ER5ND5	ER6EG4	ER8SK2P	ER6EF3A	ER7MA4A
ER5NE4	ER6EG5	ER8SK3	ER6EF4	ER7MA4E
ER5NE4M	ER6EG5A	ER8SK3X	ER6EF4M	ER7MA4T
ER6CG9	ER6KA1	ER8SK4	ER6EF5	ER8SK2
ER6CG9A	ER6KA2	ER8SK4A	ER6EF6	ER8SK2M
ER6CH1	ER6KA3	ER8SK4T	ER6EF6P	
ER6CH1A	ER6KA3A	ER8WA6	ER6EF8	
ER6CH1D	ER6KA3T	ER8WA6P	ER6EF9	
ER6CH1M	ER6KA4	ER8WA6X	ER6EG2	
ER6ED1	ER6KA5	ER8WA9	ER6EG3	
ER6ED1A	ER6KA6	ER8WA9A	ER6KD7	
ER6ED2	ER6KA7	ER8WA9P	ER6MA3	
ER6ED3	ER6KA7T	ER9CH0	ER6MA4	
ER6ED4	ER6KA8	ER9CH0A	ER6SA3	
ER6ED5	ER6KA8T	ER9EA7	ER6SA3J	
ER6ED6	ER6KA9	ER6EE2	ER6SA3X	
ER6ED7	ER6KD1	ER6EE6	ER6SA4	
ER6ED7E	ER6KD2	ER6EE6M	ER7MA3	
ER6ED8	ER6KD3	ER6EE7	ER7MA3D	
ER6ED8J	ER6KD4	ER6EE7J	ER7MA3M	
ER6ED9	ER6KD5	ER6EF2	ER7MA3T	
ER6EE1Y	ER6KD6	ER6EF3	ER7MA4	

**STRYKER[®] ORTHOPAEDICS PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
FORMULARZ POTWIERDZENIA DOTYCZĄCY POWIADOMIENIA**

29.04.2015 r.

Nr wycofania produktu: RA 2014-169

Opis: Zestaw uchwytu dystalnego Triathlon

Nr katalogowy: 6541-1-723

Kody partii: Różne – wg załączonej listy

Otrzymałem/-am powiadomienie firmy Stryker[®] Orthopaedics z 19 marca 2015 dotyczące „Korekty produktu” oraz powiadomienie z 29 kwietnia 2015 r. o aktualizacji działania na dobrowolne wycofanie produktu, ponieważ dostępne są już produkty umożliwiające rozpoczęcie zaplanowanej wymiany wyżej wymienionych produktów.

Nazwisko osoby do kontaktu w szpitalu

(Podpis)

Pieczęć szpitala

**ROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA W CIĄGU 5 DNI ROBOCZYCH I
PRZESŁANIE EMAILEM LUB FAKSEM NA:**

Email: agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

Faks: (22) 429 55 60