

# **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE KOREKTY WYROBU MEDYCZNEGO**

9 marca 2015 r.

**Korekta produktu** nr: RA 2014-169

**Opis:** Zestaw uchwytu dystalnego Triathlon

**Nr katalogowy:** 6541-1-723

**Kody partii:** Różne – patrz załączona lista

Szanowni Państwo,

firma Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics rozpoczęła dobrowolny program korekty produktu (RA2014-169) dotyczący zestawu uchwytu dystalnego Triathlon. Niniejszy list przedstawia znane potencjalne zagrożenia związane z użyciem produktu oraz czynniki zmniejszające ryzyko.

## **Problem**

Firma Stryker Orthopaedics otrzymała zgłoszenia dotyczące odłączenia kołka krzyżującego od przełączników wyzwalających zestawu uchwytu dystalnego Triathlon, o numerze części 6541-1-723, co może prowadzić do obluzowania lub odłączenia mechanizmu przełączników wyzwalających 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  $\leq 15$  minut
- Ponowny zabieg w celu odnalezienia obluzowanej/obluzowanych części
- Lokalny odczyn zapalny
- Zapalenie
- Odczyn zapalny

**Czynniki zmniejszające ryzyko**

Więcej informacji znajduje się w załączonym Biuletynie dotyczącym korekty produktu (RA2014-169).

Ponadto proszę zwrócić uwagę, że firma Stryker prowadzi długoterminowy plan wymiany narzędzi zestawu uchwytu dystalnego Triathlon obecnie używanych przez klientów.

**Wymagane działania**

Zgodnie z naszą dokumentacją mogli Państwo otrzymać powyższy(e) produkt(y). Prosimy o:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego oraz zachowanie kopii niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z produktem.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, których ona dotyczy oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej organizacji.
  - a) Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
5. Wypełnienie załączonego formularza „Potwierdzenia odbioru” w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo niniejszą informację i określenie, ile (jeśli w ogóle) wyrobów objętych niniejszym działaniem znajduje się w Państwa zasobach magazynowych. Prosimy o wypełnienie i odesłanie potwierdzenia odbioru nawet, jeśli nie posiadają Państwo wyżej wymienionego produktu za pomocą poczty elektronicznej na adres [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com) lub faksem pod numer (22) 429 55 60.

***Uwaga:*** Państwa podpis na formularzu potwierdzającym wskazuje, że otrzymali i zapoznali się Państwo z niniejszym powiadomieniem oraz wykonali zawarte w powiadomieniu instrukcje

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego 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 poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska

QA/RA Manager

tel. (22) 429 55 50

**STRYKER<sup>®</sup> ORTHOPAEDICS****FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA  
informacji o korekcie wyrobu**

Data:

**Korekta produktu** nr: RA 2014-169

**Opis:** Zestaw uchwytu dystalnego Triathlon

**Nr katalogowy:** 6541-1-723

**Kody partii:** Różne – patrz załączona lista

Otrzymałem/-am powiadomienie z firmy Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics z datą \_\_\_\_\_  
informujące, że firma rozpoczęła dobrowolne wycofanie wyżej wymienionego produktu.

- NIE, PO FIZYCZNYM SPRAWDZENIU STANU MAGAZYNOWEGO STWIERDZAM, ŻE NIE POSIADAMY ODNOŚNEGO/-YCH PRODUKTU/-ÓW.
- TAK, POSIADAMY NIEKTÓRE/WSZYSTKIE PRODUKTY WYMIENIONE W ZAŁĄCZONYM LIŚCIE. POSIADAMY \_\_\_\_\_ SZTUK ODNOŚNYCH PRODUKTÓW.

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA W CIĄGU 5 DNI ROBOCZYCH I  
PRZESŁANIE FAKSEM NA NUMER (22) 429 55 60 lub mailem:  
agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com**

---

Nazwa klienta

---

Pieczęć

## RA2014-169

### Biuletyn dotyczący korekty produktu Zestaw uchwytu dystalnego Triathlon

9 marca 2015

#### Problem:

Firma Stryker Orthopaedics otrzymała zgłoszenia dotyczące odłączenia kołka krzyżującego od przełączników wyzwalających zestawu uchwytu dystalnego Triathlon, o numerze części 6541-1-723, co może prowadzić do obluzowania lub odłączenia mechanizmu przełączników wyzwalających i/lub obluzowania lub odłączenia kołka krzyżującego.

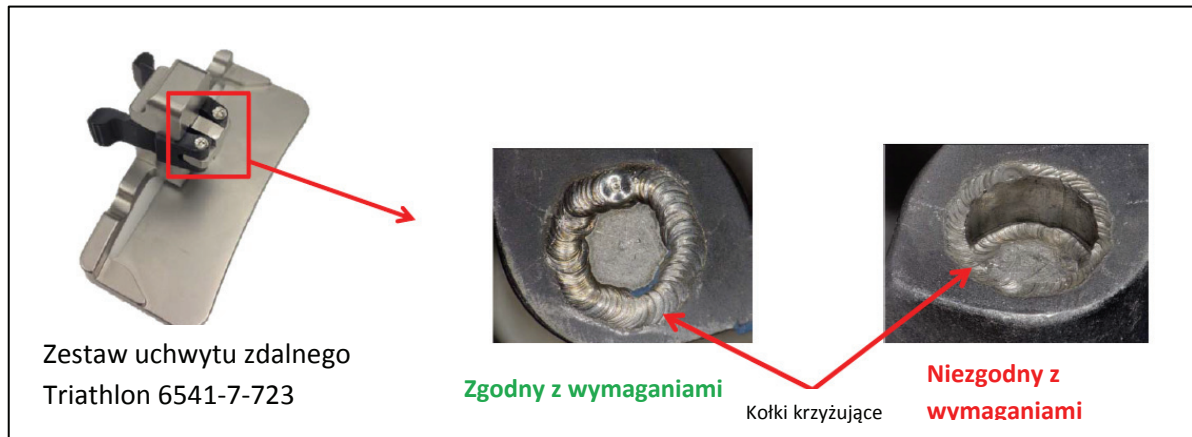
Pomimo że użycie uchwytu do dystalnej resekcji kości udowej lub proksymalnej resekcji kości piszczelowej przy użyciu systemu do pierwotnej, całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego Triathlon jest opcjonalne, jeśli chirurg zdecyduje o użyciu uchwytu i wystąpi odłączenie, istnieje ryzyko następujących powikłań:

- Powikłania związane z wydłużeniem zabiegu o  $\leq 15$  minut
- Ponowny zabieg w celu odnalezienia obluzowanej/obluzowanych części
- Lokalny odczyn zapalny
- Zapalenie
- Odczyn zapalny

#### Instrukcje dotyczące korekty produktu:

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

Docisnąć przełączniki wyzwalające zestawu uchwytu dystalnego Triathlon i sprawdzić kołki krzyżujące, aby upewnić się, że spoina prawidłowo utrzymuje kołki krzyżujące w prawidłowej pozycji\*.



Rycina 1

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

Numery partii objętych działaniem:

ER5ND5 ER6KA9 ER6ED8J ER7MA4E ER6EG5A

ER5NE4 ER6KD2 ER6EE2 ER7MA4T ER6KA1

ER5NE4M ER6KD5 ER6EE6 ER8SK2 ER6KA3

ER6CH1 ER6KD4 ER6EE1Y ER8SK2M ER6KA2

ER6CG9 ER6KD3 ER6EE7 ER8SK2P ER6KA4

ER6CH1A ER6KD6 ER6EE7J ER8SK3X ER6KA3A

ER6CH1M ER6KD7 ER6EE6M ER8SK3 ER6KA3T

ER6CH1D ER6MA3 ER6EF2 ER8SK4A ER6KA5

ER6ED1 ER6MA4 ER6EF3 ER8SK4 ER6KA7

ER6ED2 ER6SA3 ER6EF3A ER8SK4T ER6KA6

ER6ED1A ER6SA3J ER6EF4 ER8WA6 ER6KA7T

ER6ED3 ER6SA3X ER6EF5 ER8WA6P ER6KA8T

ER6ED5 ER7MA3 ER6EF4M ER8WA6X ER6KA8

ER6ED4 ER6SA4 ER6EF6 ER8WA9 ER6KD1

ER6ED7 ER7MA3M ER6EF6P ER8WA9P ER6EG5

ER6ED6 ER7MA3T ER6EF8 ER8WA9A ER9WA9

ER6ED7E ER7MA3D ER6EG3 ER9CHO ER6EG4

ER6ED8 ER7MA4 ER6EG2 ER9CHOA ER9HR7

ER6ED9 ER7MA4A ER6EF9 ER9EA7

\*Inspekcja urządzeń wielorazowych zgodnie z opisem w Instrukcji czyszczenia, sterylizacji, inspekcji oraz konserwacji ortopedycznych urządzeń medycznych (Nr ref. LSTPI-B Rev. 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).

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego biuletynu proszę kierować do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej pod numerem telefonu (22) 429 55 50