

# Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: RA2022-2974643

## AKTUALIZACJA

### Element piszczelowy Triathlon® Tritanium®

Czerwiec 2022 r.

#### 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

W kwietniu 2022 r. firma Stryker rozpoczęła pilne, dobrowolne wycofywanie pochodzących z określonych partii elementów piszczelowych Triathlon® Tritanium® wyszczególnionych w Tabeli 1. Na podstawie przeprowadzonych badań pod kątem technicznym i medycznym firma Stryker sformułowała zawarte w niniejszym zawiadomieniu informacje dla klientów dotyczące potencjalnych zagrożeń, negatywnych skutków i czynników zmniejszających ryzyko związanych z użyciem omawianego wyrobu.

#### Problem dotyczący wyrobu

Firma Stryker wykryła, że nastąpiło pomieszczenie partii CTD69463 (rozmiar 6) wyrobu o numerze katalogowym 5536-B-600 i partii CTD69106 (rozmiar 5) wyrobu o numerze katalogowym 5536-B-500.

- Pudełko oznaczone numerem katalogowym 5536-B-600 i numerem partii CTD69463 (rozmiar 6) może zawierać wyrób o numerze katalogowym 5536-B-500 i numerze partii CTD69106 (rozmiar 5).
- Pudełko oznaczone numerem katalogowym 5536-B-500 i numerem partii CTD69106 (rozmiar 5) może zawierać wyrób o numerze katalogowym 5536-B-600 i numerze partii CTD69463 (rozmiar 6).

#### Potencjalne zagrożenie

W związku z pomieszczeniem elementów piszczelowych Triathlon® Tritanium® (rozmiar 5 i rozmiar 6) zidentyfikowano następujące potencjalne zagrożenia:

- Błędne informacje – oznaczenie opakowania.
- Opóźnienie zabiegu o nie więcej niż 15 minut związane z koniecznością pozyskania zapasowego wyrobu.
- Brak możliwości złożenia endoprotezy – w przypadku użycia płyty piszczelowej o niewłaściwym rozmiarze nie będzie możliwe połączenie jej z wkładką piszczelową przewidzianą do użycia podczas zabiegu.

## **Potencjalne zagrożenia, których ryzyko wystąpienia jest mniejsze z uwagi na brak możliwości złożenia endoprotezy:**

- Nadmierny lub niewystarczający nacisk na kość
- Nadmierny ucisk lub napięcie tkanek miękkich
- Nadmierne mikroruchy
- Zmniejszenie lub brak siły mocowania w miejscu łączenia endoprotezy z kością
- Niewystarczający zakres ruchu
- Nadmierna lub niewystarczająca swoboda ruchu podczas chodzenia

## **Potencjalne negatywne skutki**

Wymienione wyżej potencjalne zagrożenia mogą skutkować następującymi szkodami:

- Przemieszczenie endoprotezy
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu

Uwaga: jeśli opóźnienie zabiegu wynikające z koniecznością pozyskania wyrobu zapasowego nie przekracza 15 minut, nie niesie to ze sobą żadnych negatywnych skutków.

## **Czynniki zmniejszające ryzyko**

- Ryzyko można zmniejszyć poprzez oględziny wyrobu po wyjęciu z opakowania – o rozmiarze elementu piszczelowego Triathlon® Tritanium® informują umieszczone na nim oznaczenia. Oznaczenia te będą widoczne dla chirurga i/lub personelu medycznego. Jeśli problem zostanie wykryty, wyrób można wymienić przed zabiegiem wszczepienia endoprotezy.
- Co więcej, na tacy z instrumentami znajdują się przymiary piszczelowe (elementy służące do przymiaru płyty piszczelowej). Przymiar elementu piszczelowego ma miejsce przed wszczepieniem płyty piszczelowej. W związku z tym możliwe jest porównanie przymiaru piszczelowego i płyty w celu upewnienia się, że ma ona odpowiedni rozmiar.
- Do zmniejszenia ryzyka przyczynia się również brak możliwości złożenia endoprotezy. Jeśli to, że płyta piszczelowa ma niewłaściwy rozmiar, nie zostanie wykryte po otwarciu opakowania i zostanie ona wszczepiona, nie będzie możliwe połączenie jej z wkładką piszczelową przewidzianą do użycia podczas zabiegu. W rezultacie chirurg dowie się o problemie, co zapobiegnie wystąpieniu negatywnych skutków opisanych powyżej.

## **Zalecenia dotyczące pacjentów, u których wszczepiono wyrób będący przedmiotem niniejszego zawiadomienia:**

Pacjenci, którym wszczepiono niewłaściwą płytę piszczelową wskazaną w Tabeli 1, powinni w dalszym ciągu postępować zgodnie ze standardowym protokołem, który wyznaczył im chirurg. Nie zaleca się zwiększenia częstotliwości planowanych wizyt kontrolnych.

## Wymagane działania

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

Prosimy o dokładne przeczytanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i przeprowadzenie następujących działań:

1. Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego i objęcie kwarantanną wskazanych wyrobów do czasu ich zwrotu do firmy Stryker.
2. Rozpowszechnienie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wśród wszystkich członków personelu Państwa placówki, których ona dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
3. Utrzymywanie wśród członków personelu Państwa placówki świadomości treści niniejszego zawiadomienia do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Stryker, jeżeli którykolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, został przekazany innym placówkom.
  - a. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.
  - b. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte niniejszym działaniem naprawczym.
5. Poinformowanie firmy Stryker o wszelkich działaniach 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. Wypełnienie załączonego formularza 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 wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.
  - a. Po otrzymaniu formularza przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego 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 Rosłaniec

**Formularz odpowiedzi  
klienta — odpowiedź  
wymagana**

09.06.2022

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

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

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, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, znajdują się w Państwa posiadaniu, należy podać poniżej wymagane informacje. W razie potrzeby dołączyć dodatkowo arkusz.

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

Brak na stanie produktów, których dotyczy problem (należy zaznaczyć pole)

Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy podać poniżej wymagane informacje.

Nazwa placówki	Adres placówki	Osoba do kontaktu	Kod produktu	Numer seryjny/partii	Ilość

Przeczytałem(-am) 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****