

## **PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA PRODUKTU RA2009-050**

30 listopada 2010 r.

Nr działania FSCA: RA 2009-050

Opis: Uchwyt raszpli prostej  
Nr katalogowy: 1440-1400  
Kody partii: wszystkie

Szanowni Państwo!

Firma Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics uruchomiła procedurę dobrowolnej korekty produktu dla opisanych powyżej uchwytów raszpli prostej. Niniejsze pismo ma na celu wyszczególnienie wszystkich znanych zagrożeń, które mogą być związane z przedstawionym dalej problemem, jak również przedstawienie czynników ograniczających ryzyko związanych z użytkowaniem produktu, którego dotyczy procedura dobrowolnej korekty.

### Opis obserwacji:

Firma Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics uzyskała informacje o możliwości pęknięcia wyżej wymienionego narzędzia na dwie części wzdłuż szerokości korpusu pod płytką uderzeniową. Uchwyty raszpli są wyposażone w mechanizm szybkozłączny składający się z otworu przelotowego oraz z dwóch otworów do ustalania kąta antewersji znajdujących się obok płytek uderzeniowych (zob. ryc. 1). Ustalono, że otwory te mogą generować duże spiętrzenia naprężeń, które z kolei mogą wpływać na trwałość narzędzia. Jeśli obciążenie jest duże i stosowane w warunkach przesunięcia, w otworach tych mogą powstawać spękania powierzchni. Jeśli użytkownik nie przestrzega instrukcji przygotowania narzędzia do ponownego użycia dostarczanej przez Stryker Orthopaedics i spękania nie zostaną wykryte, to mogą one postępować i doprowadzić do pęknięcia uchwytu raszpli. Przypadki pęknięcia uchwytu raszpli zdarzają się rzadko – odsetek zgłoszeń dot. tego problemu wynosi 0,011%. Potencjalne zagrożenia związane z takim zdarzeniem wymieniono poniżej.

### Potencjalne zagrożenia:

- Uchwyt raszpli może pęknąć, co prowadzi do odłączenia się płytki uderzeniowej od korpusu uchwytu. W przypadku pęknięcia wyeksponowane zostaną nierówne powierzchnie narzędzia, o które mogą zaplątać się lub zahaczyć rękawiczki chirurgiczne. Może to doprowadzić do następujących potencjalnych szkód dla pacjenta:
  - Zagrożenie 1: powikłania powiązane z wydłużeniem czasu znieczulenia o mniej niż trzydzieści minut w celu usunięcia uszkodzonego przyrządu i/lub wymiany rękawiczek chirurgicznych. Uważa się, że stopień zagrożenia tą sytuacją jest minimalny.
  - Zagrożenie 2: istnieje możliwość wystąpienia urazu u chirurga. Uważa się, że stopień zagrożenia tą sytuacją jest umiarkowany.
  - Zagrożenie 3: istnieje możliwość skażenia operowanego miejsca. Uważa się, że stopień zagrożenia tą sytuacją jest poważny/duży.Należy pamiętać, że zagrożenia 2 i 3 są jedynie sytuacjami hipotetycznie niebezpiecznymi, ponieważ jak dotąd nie wpłynęły żadne zgłoszenia dotyczące wystąpienia takich scenariuszy w rzeczywistości. Uważa się, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu zagrożeń jest niewielkie.

### Ograniczanie ryzyka

Należy zapoznać się z załączonym biuletynem dotyczącym korekty produktu.

Prosimy o przeczytanie załączonego biuletynu w celu uzyskania instrukcji dotyczących wdrożenia korekty produktu.

Z naszych dokumentów wynika, że dostarczono Państwu produkt (lub produkty) wymieniony powyżej. Jako wytwórca, firma Stryker ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie, aby klienci, do których mogły dotrzeć objęte działaniem produkty, otrzymali także ten ważny komunikat. Prosimy zatem o pomoc w spełnieniu przez nas wymagań regulacyjnych i jak najszybsze odesłanie nam załączonego formularza odpowiedzi klienta faksem pod numer (22) 429 55 60.

Państwa podpis na formularzu stanowi jedynie potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i nie obliguje Państwa do podejmowania żadnych dodatkowych działań wykraczających poza czynności wymagane na podstawie niniejszego pisma.

Przykro nam z powodu wszelkich niedogodności, na jakie może Państwa narazić niniejsze postępowanie. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

#### Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi klienta
2. Biuletyn korekty dot. produktu
3. Historia dystrybucji

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager  
Tel. (22) 429 55 64

**STRYKER® ORTHOPAEDICS**  
**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**

30 listopada 2010 r.

.....  
NAZWA SZPITALA

.....  
ADRES

.....  
ADRES

Nr działania FSCA: RA 2009-050

Opis:                      Uchwyt raszpli prostej  
Nr katalogowy:        1440-1400  
Kody partii:            wszystkie

Otrzymałem/am powiadomienie od firmy Stryker® Orthopaedics z dnia 30 listopada 2010 roku dotyczące uruchomienia przez tę firmę procedury dobrowolnej korekty produktu dotyczącej wyżej wymienionych artykułów.

\_\_\_\_\_  
(czytelny podpis)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
(stanowisko)

\_\_\_\_\_  
Prosimy o przesłanie podpisanego i opatrzonego datą formularza faksem do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej f. (22) 429 55 60

## RA2009-050

# Biuletyn dotyczący korekty produktu

Uchwyt raszpki prostej (nr kat.: 1440-100, kody partii: wszystkie)

30 listopada 2010 r.

### **Problem:**

Firma Stryker® Orthopaedics uzyskała informacje o możliwości pęknięcia wyżej wymienionego narzędzia na dwie części wzdłuż szerokości korpusu pod płytką uderzeniową. Uchwyty raszpki są wyposażone w mechanizm szybkozłączny składający się z otworu przelotowego oraz z dwóch otworów do ustalania kąta antwersji znajdujących się obok płytek uderzeniowych (zob. ryc. 1). Ustalono, że otwory te mogą generować duże spiętrzenia naprężeń, które z kolei mogą wpływać na trwałość narzędzia. Jeśli obciążenie jest duże i stosowane w warunkach przesunięcia, w otworach tych mogą powstawać spękania powierzchni. Jeśli użytkownik nie przestrzega zalecanej instrukcji ponownego przetwarzania przedstawionej przez firmę Stryker Orthopaedics i spękania nie zostaną wykryte, to mogą one postępować i doprowadzić do pęknięcia uchwytu raszpki. Przypadki pęknięcia uchwytu raszpki zdarzają się rzadko – odsetek zgłoszeń dot. tego problemu wynosi 0,011%. Potencjalne zagrożenia związane z takim zdarzeniem wymieniono poniżej.



Rycina 1. Otwory na uchwycie raszpki przeznaczone do ustalania kąta antwersji

### **Potencjalne zagrożenia:**

- Uchwyt raszpki może pęknąć, co prowadzi do odłączenia się płytki uderzeniowej od korpusu uchwytu. W przypadku pęknięcia wyeksponowane zostaną nierówne powierzchnie narzędzia, o które mogą zaplątać się lub zahaczyć rękawiczki chirurgiczne. Może to doprowadzić do następujących potencjalnych zagrożeń dla pacjenta:
  - Zagrożenie 1: powikłania powiązane z wydłużeniem czasu znieczulenia o mniej niż trzydzieści minut w celu usunięcia uszkodzonego przyrządu i/lub wymiany rękawiczek chirurgicznych. Uważa się, że stopień zagrożenia tą sytuacją jest minimalny.
  - Zagrożenie 2: istnieje możliwość wystąpienia urazu u chirurga. Uważa się, że stopień zagrożenia tą sytuacją jest umiarkowany.

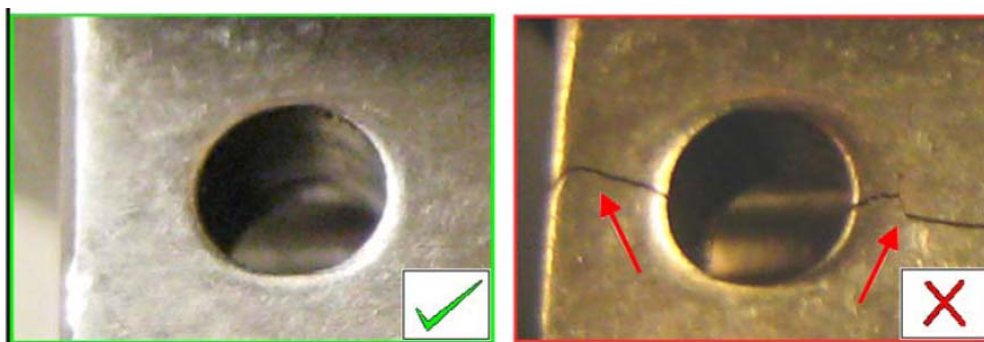
- Zagrożenie 3: istnieje możliwość skażenia operowanego miejsca. Uważa się, że stopień zagrożenia tą sytuacją jest poważny/duży.  
Należy pamiętać, że zagrożenia 2 i 3 są jedynie sytuacjami hipotetycznie niebezpiecznymi, ponieważ jak dotąd nie wpłynęły żadne zgłoszenia dotyczące wystąpienia takich scenariuszy w rzeczywistości. Uważa się, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu zagrożeń jest niewielkie.

### **Procedura inspekcji**

Poniżej opisano sposób sprawdzenia narzędzi w celu wykrycia pęknięć w okolicy otworów przelotowych. Procedura ta nie zastępuje rutynowej kontroli tych narzędzi opisanej w instrukcji użytkowania wydanej przez Stryker Orthopaedics. Chociaż procedurę inspekcji pod kątem uszkodzeń przyrządów opisano w instrukcji przygotowania narzędzi do ponownego użycia wydanej przez Stryker Orthopaedics, to istnieje możliwość, że inspekcji taka nie została przeprowadzona oraz że narzędzie może pęknąć podczas użytkowania. Niniejszy biuletyn ma na celu poinformowanie personelu szpitalnego i chirurgicznego o tym problemie oraz zapewnienie, by przyrządy były kontrolowane przed użyciem.

W celu sprawdzenia przyrządów **przed i po** każdym użyciu w procedurach chirurgicznych, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją. W przypadku stwierdzenia odstępstwa od normy należy natychmiast przerwać korzystanie z takich narzędzi oraz skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker w celu ustalenia szczegółów zwrotu produktu.

Należy wzrokowo sprawdzić obszar wokół dwóch małych otworów przelotowych po obu stronach korpusu uchwytu. Na ryc. 2 przedstawiono wygląd komponentu dopuszczalnego (zdjęcie po lewej stronie) oraz komponentu odbiegającego od normy (zdjęcie po prawej stronie). W przypadku stwierdzenia pęknięć uchwyt tarnika należy uznać za uszkodzony i natychmiast wycofać z użytku.



**Rycina 2.** Z lewej: **dopuszczalny** komponent bez pęknięć. Z prawej: **niedopuszczalny** komponent z pęknięciami.