

Warszawa, dn. 08.01.2013

## **Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego RA2009-008: Przypomnienie i aktualizacja**

<b>Nr referencyjny Stryker:</b>	RA2009-008
<b>Rodzaj działania:</b>	Wymiana produktu
<b>Produkt objęty działaniem:</b>	Ceramiczne bloki tnące Xcelerate 4:1
<b>Produkt/nr ref. modelu:</b>	<b>SCORPIO:</b> 8000-0003, 8000-0004, 8000-0005, 8000-0006, 8000-0007, 8000-0008, 8000-0009, 8000-0011, 8000-0013 <b>DURACON:</b> 8000-7005, 8000-7010, 8000-7020, 8000-7030, 8000-7040, 8000-7050, 8000-7060
<b>Numery partii:</b>	Wszystkie numery partii
<b>Nr ref. właściwego organu:</b>	Działanie poprzednio zgłoszone Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowny Kliencie,

W grudniu 2009 r. firma Stryker Orthopaedics rozpoczęła działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego, obejmujące przed- i pooperacyjną kontrolę ceramicznych bloków tnących Scorpio 4:1 i Duracon. Celem kontroli było ograniczenie pęknięcia narzędzi podczas operacji.

Potencjalne ryzyko związane z tym konkretnym rodzajem nieprawidłowego działania zidentyfikowano jako:

1. Pęknięcia szyny ceramicznej  
To zagrożenie nie powoduje bezpośrednich szkód, ale może zwiększać ryzyko wystąpienia innych zagrożeń.
2. Szyna ceramiczna (lub część szyny) całkowicie oddzieli się od bloku podczas operacji.  
Szyna lub część szyny pozostaje w ciele pacjenta, co może powodować:
  - dyskomfort
  - przemieszczenie się zanieczyszczeń na powierzchnie stawu, potencjalnie skutkujące niepożądanym zużyciem implantu.
3. Szyna ceramiczna (lub część szyny) odłącza się od bloku poza salą operacyjną.  
To zagrożenie nie powoduje bezpośrednich szkód, ale może zwiększać ryzyko wystąpienia wymienionych poniżej zagrożeń.

4. Blok zostaje użyty do cięcia kości bez szyny.  
Cięcia mogą być nieprecyzyjne i skutkować:
  - koniecznością wykonania kolejnych cięć
  - zastosowaniem przez chirurga implantów cementowanych
  - przedłużeniem czasu trwania operacji

Styczność między brzeszczotem piły ze stali nierdzewnej i aluminiowym blokiem skutkuje powstaniem zanieczyszczeń aluminiowych mogących powodować:

- dyskomfort pacjenta
- przemieszczenie się zanieczyszczeń na powierzchnie stawu, potencjalnie skutkujące niepożądanym zużyciem implantu.

5. Styczność brzeszczotu piły z blokiem skutkuje odkształceniem materiału aluminiowego.

Chirurg używający urządzenia nie zauważa odsłoniętej ostrej krawędzi i dochodzi do styczności mogącej skutkować:

- zranieniem chirurga/użytkownika
- przedłużonym czasem trwania operacji
- zakażeniem pacjenta przez narażonego/zranionego chirurga

**Dostępne są obecnie narzędzia zastępcze i w związku z tym wszystkie pozostające w użyciu przedmiotowe bloki zostaną zastąpione nowym produktem.**

W celu ułatwienia wymiany przedmiotowych narzędzi prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i wskazanie produktu w Państwa placówce, który wymaga wymiany. Szczegółowe informacje o wymienianej części znajdują się na stronie 4.

Po otrzymaniu formularza odpowiedzi przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem w celu organizacji dostawy produktu zastępczego i odebrania przedmiotowych wyrobów medycznych.

**Do czasu wymiany wszystkich produktów zdecydowanie zalecamy dalsze kontrolowanie wszystkich pozostających w Państwa placówce bloków tnących Scorpio 4:1 8000-00xx i Duracon 8000-70xx zgodnie z pierwotną notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego i biuletynem kontroli.**

W razie jakichkolwiek pytań odnoszących się do obecnego działania dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego prosimy o kontakt z niżej podpisaną osobą.

Należy pamiętać, że kopię niniejszego komunikatu przekazano do właściwego organu krajowego/organu regulacyjnego w Polsce.

Z poważaniem,

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

## FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA: RA2009-008

Prosimy wypełnić formularz nawet w przypadku nieposiadania wyrobu do zwrotu.  
Dzięki temu nie będą Państwo otrzymywać dalszych notatek

Nr referencyjny Stryker: RA2009-008

Opis wyrobu: Ceramiczne bloki tnące Xcelerate 4:1

Kod produktu: **SCORPIO**: 8000-0003, 8000-0004, 8000-0005, 8000-0006, 8000-0007, 8000-0008, 8000-0009, 8000-0011, 8000-0013

Kod produktu: **DURACON**: 8000-7005, 8000-7010, 8000-7020, 8000-7030, 8000-7040, 8000-7050, 8000-7060,

Kod serii: Wszystkie serie

### PROSIMY ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIĄ SEKCJĘ

- PRZEPROWADZILIŚMY WE WSZYSTKICH LOKALIZACJACH SZPITALA I MAGAZYNU FIZYCZNĄ KONTROLĘ, Z KTÓREJ WYNIKA, ŻE NIE POSIADAMY PRZEDMIOTOWEGO PRODUKTU.
- PROSIMY O ZORGANIZOWANIE ZWROTU I WYMIANY NASTĘPUJĄCYCH ZIDENTYFIKOWANYCH PRZEZ NAS URZĄDZEŃ:

Kod produktu	Liczba do zwrotu

Prosimy o podpisanie i odesłanie niniejszego formularza w celu potwierdzenia odbioru notatki o produkcie.			
Nazwa szpitala/organizacji		Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej			
Stanowisko osoby kontaktowej			
Podpis osoby kontaktowej			
Nr telefonu osoby kontaktowej		Data	

PROSIMY O WYPEŁNIENIE TEGO FORMULARZA I PRZESŁANIE GO FAKSEM NA NUMER:  
(22) 429 55 60 LUB POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES:  
agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com

## RA2009-008 CZĘŚCI ZASTĘPCZE

Numerami części zastępczych dla bloków tnących 8000-00xx Scorpio są **albo**:

<b>Prowadnica narzędzi tnących serii 7000</b>	<b>Blok tnący Scorpio/NRG 4:1</b>
7297-0003	8010-2003
7297-0004	8010-2004
7297-0005	8010-2005
7297-0006	8010-2006
7297-0007	8010-2007
7297-0009	8010-2008
7297-0011	8010-2009
7297-0013	8010-2011
	8010-2013

- Zalecanym blokiem tnącym jest Scorpio/NRG 4:1 serii 8010-20xx.
- Obie opcje stanowią odpowiednie alternatywy dla prowadzonej przez Państwa działalności.

**Zaleca się, aby każdy zestaw zawierał takie same bloki tnące oraz aby nie łączyć serii 7000 z serią 8010-20 w poszczególnych zestawach.**

*Nie ma produktu zamiennego dla bloku tnącego Duracon, gdyż produkt podstawowy nie jest już dostępny w regionie Europy Wschodniej, Bliskiego Wschodu i Afryki.*