

Warszawa, dn. 30.12.2009

Sz. P.  
Kierownik Centralnej Sterylizatorni  
adres  
adres  
adres

## Notatka doradcza RA 2009-008

Opis produktu	<b>Ceramiczne bloki do cięcia Xcelerate 4:1 Xcelerate Ceramic 4:1 Cutting Blocks</b>
Nr kat.	<b>8000-0003, 8000-0004, 8000-0005, 8000-0006, 8000-0007, 8000-0008, 8000-0009, 8000-0011, 8000-0013</b>
Nr LOT	<b>Wszystkie nr LOT</b>
Ilustracja wyrobu med.	

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy poinformować, że nasz wytwórca, Stryker Orthopaedics Mahwah poinformował nas o działaniu dotyczącym wyrobów medycznych wyspecyfikowanych powyżej. Nasze dane systemowe wskazują na to, że Państwa jednostka jest odbiorcą ww. wyrobów. Dlatego też, chcielibyśmy prosić o uważne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma i podjęcie działań, zgodnie z instrukcjami producenta.

Chcielibyśmy zapewnić, że działaniu podlegają jedynie wyroby wymienione w niniejszym piśmie.

W imieniu firmy Stryker, chcielibyśmy podziękować za współpracę w przeprowadzeniu działania.

Opis obserwacji

Stryker Orthopaedics wszedł w posiadanie informacji mówiącej o możliwości pęknięcia lub przemieszczania ceramicznych szyn w ceramicznych blokach do cięcia Xcelerate 4:1. Przemieszczeniu mogą ulegać małe fragmenty szyn lub całe szyny.

#### Populacja, której dotyczy problem

Pacjenci poddani operacji całkowitej rekonstrukcji stawu kolanowego.

#### Potencjalne zagrożenia

1. Ceramiczne szyny ulegają pęknięciu  
→ To ryzyko nie niesie ze sobą bezpośrednich zagrożeń dla pacjenta, jednakże może zwiększać możliwość występowania innych zagrożeń.
2. Ceramiczna szyna, lub jej część całkowicie wypada z bloku podczas zabiegu.  
→ Szyna lub jej część, jeśli pozostawiona w ciele pacjenta może potencjalnie wywoływać:
  - dyskomfort
  - przemieszczanie zanieczyszczeń na powierzchnie stawowe, prowadząc do niepożądanego zużycia (wycierania) implantu
3. Ceramiczna szyna, lub jej część wypada z bloku poza salą operacyjną  
→ To ryzyko nie niesie ze sobą bezpośrednich zagrożeń dla pacjenta, jednakże może zwiększać możliwość występowania innych zagrożeń.
4. Blok bez szyny jest użyty do cięcia kości  
→ Ciecie może być niewłaściwe, co dale będzie skutkowało:
  - potrzebą wykonania dalszych cięć,
  - koniecznością zmiany implantów na cementowe
  - wydłużeniem czasu operacji  
→ Kontakt ostrza piły wykonanej ze stali nierdzewnej z blokiem wykonanym z aluminium może wywoływać powstanie opiłków, co może prowadzić do:
  - uczucia dyskomfortu pacjenta
  - przemieszczanie zanieczyszczeń na powierzchnie stawowe, prowadząc do niepożądanego zużycia (wycierania) implantu
5. Ostrze piły w kontakcie z blokiem wykonanym z aluminium deformuje go.  
→ Chirurg nie zauważa ostrej krawędzi; w przypadku, gdy dochodzi do kontaktu z nią może dojść do:
  - skaleczenia u chirurga bądź innego użytkownika
  - wydłużenia czasu operacji
  - zakażenia pacjenta poprzez kontakt z miejscem skaleczenia chirurga

#### Środki ograniczające ryzyko, środki zapobiegawcze

Można nadal używać bloków do cięcia stanowiących przedmiot działania pod warunkiem przeprowadzenia ich kontroli przed i po każdym użyciu. Producent zapewnia szczegółowe instrukcje aby zapewnić klarowny opis tego procesu.

#### Specyficzne zalecenia dla chirurgów, dotyczące pacjentów z implantami wszczepionymi przy użyciu bloków do cięcia

Firma Stryker uznaje, że lekarz prowadzący jest osobą najlepiej umocowaną aby decydować o formie opieki nad indywidualnym pacjentem. Jednocześnie chcielibyśmy potwierdzić, że nasz ekspert w zakresie ochrony zdrowia stwierdził, że nie występuje możliwość sytuacji klinicznej, która albo wymagałaby lub na którą wpłynęłoby korzystnie nierutynowe postępowanie z pacjentem, polegające na wezwaniu pacjentów do dodatkowych sprawdzających. W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby pacjent zgłaszał symptomy w rezultacie tej sytuacji, sam pacjent zwróci się do lekarza po dalsze wskazania. Nie ma możliwości aby przewidzieć czy i kiedy taka okoliczność wystąpi, przy dodatkowym postępowaniu z pacjentem.

Natychmiastowe działania do podjęcia:

- Prosimy niezwłocznie zlokalizować i poddać sprawdzeniu przedmiotowe wyroby
- Prosimy o zapewnienie ciągłego procesu kontroli tak aby wszystkie przedmiotowe wyroby były sprawdzane przed i po użyciu, w zgodności z instrukcją kontrolną dostarczoną przez producenta.
- Prosimy o zabezpieczenie przed użyciem wszystkich wyrobów, które nie przejdą pozytywnie procesu kontrolnego i ich zwrot do Stryker Polska Sp. z o.o.
- Prosimy o wypełnienie załącznego formularza odpowiedzi i zwrot do:
- 

Agaty Rusiewicz-Rusińskiej  
QA/RA Managera  
Tel. (022) 429 55 64  
Fax. (022) 429 55 60  
e-mail: [agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com](mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com)  
Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Łopuszańska 38B  
02-232 Warszawa

- Prosimy o dystrybucję kopii niniejszego pisma wśród wszystkich osób zainteresowanych
- Prosimy o utrzymanie świadomości o niniejszym działaniu do czasu, kiedy wszystkie wymagane działania zostaną zakończone w Państwa organizacji
- W przypadku jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego przy użyciu przedmiotowych wyrobów, prosimy niezwłocznie poinformować Strykera
- W przypadku przekazania wyrobów innym organizacjom, prosimy o informację tak, abyśmy mogli poinformować użytkowników końcowych przedmiotowych wyrobów medycznych
- W przypadku, jeżeli życzą Państwo zwrócić przedmiotowe wyroby, prosimy o kontakt z niżej podpisaną.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, uprzejmie prosimy o kontakt.

Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi klienta
2. Instrukcja kontroli bloków ceramicznych do cięcia

Z poważaniem,

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

<b>FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA RA 2009-008</b>						
<i>Prosimy o wypełnienie formularza nawet w przypadku braku wyrobów do zwrotu. Zapobiegnie to wysyłaniu kolejnych monitów przez naszą firmę.</i>						
<b>Nr referencyjny Strykera</b>	RA2009-008					
<b>Opis produktu</b>	<i>Ceramiczne Bloki do cięcia Xcelerate 4:1 (Xcelerate Ceramic 4:1 Cutting Blocks)</i>					
<b>Nr kat.</b>	Od:	SCORPIO: 8000-0003, 8000-0004, 8000-0005, 8000-0006, 8000-0007, 8000-0008, 8000-0009, 8000-0011, 8000-0013	Do:			
<b>nr LOT</b>	Wszystkie					
<i>Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem obecności przedmiotowych produktów i zwrot wypełnionego formularza do Stryker Polska, tak szybko jak jest to możliwe. Prosimy zauważyć, że jedynie nr katalogowe wymienione w nocie doradczej są przedmiotem działania RA2009-008.</i>						
<b>Podsumowanie (Wypełnia klient)</b>						
Nr kat.	Nr LOT	Ilość szt. poddana kontroli	Ilość szt. do zwrotu	Ilość szt. zutilizowanych	Ilość szt. niezlokalizowanych	Uwagi dodatkowe
<b>Dane klienta</b>						
<i>Prosimy wypełnić/wykreślić odpowiednie stwierdzenia</i>						
Sprawdziliśmy stany magazynowe i potwierdzamy, że nie posiadamy ww. wyrobów.						
Sprawdziliśmy stany magazynowe i odnaleźliśmy przedmiotowe wyroby (tabela powyżej została wypełniona).						
Potwierdzam, że działania opisane w nocie doradczej RA2009-008 zostały wdrożone						
Proszę o kontakt celem organizacji zwrotu wyrobów do firmy Stryker						
<b>Prosimy o podpisanie formularza i zwrot do Stryker Polska celem potwierdzenia otrzymania noty doradczej RA2009-008.</b>						
<b>Nazwa szpitala</b>		<b>Adres</b>				
<b>Nazwisko osoby do kontaktu</b>						
<b>Stanowisko osoby do kontaktu</b>						
<b>Podpis</b>						
<b>Nr telefonu kontaktowego</b>		<b>Data</b>				
<b>Instrukcje dot. wypełniania</b>						
1. Prosimy wypełnić i przesłać formularz do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej, Stryker Polska (nr faksu: 022 429 55 60)						

## Proponowane metody kontroli ceramicznych przewodnic do cięcia Xcelerate

Poniżej opisano sposób sprawdzenia, czy szyny w ceramicznych przewodnicach do cięcia nie są pęknięte ani wyszczerbione oraz czy nie brak żadnych szyn. Należy zadbać o to, aby sprawdzone zostały wszystkie szyny. Procedura ta nie zastępuje rutynowej kontroli tych przyrządów. Inspekcja taka powinna mieć miejsce **przed** każdym wykorzystaniem ceramicznej przewodnicy do cięcia do celów chirurgicznych oraz **po** każdym takim wykorzystaniu. W przypadku stwierdzenia odstępstwa od normy należy natychmiast przerwać użytkowanie bloku oraz złożyć (w standardowy sposób) raport o produkcie (**Product Experience Report**).

### Ocena wzrokowa

**Etap 1:** Pierwszym etapem oceny wzrokowej jest upewnienie się, że w każdym zestawie znajduje się 16 szyn (poniżej na ryc. 1 przedstawiono wygląd bloku bez odstępstw od normy). Brak którejkolwiek szyny widać bardzo wyraźnie – osoba dokonująca oceny nie widzi wówczas materiału w jednym z 16 otworów po każdej stronie (poniżej na ryc. 2 przedstawiono wygląd bloku z odstępstwem od normy). Elementy ceramiczne mają kolor biały lub kolor złamanej bieli. Po stronie środkowej lub bocznej są widoczne jako pełne kółka. Jeśli którakolwiek szyna nie jest widoczna jako pełne kółko, blok należy uznać za zniszczony i natychmiast wyłączyć z użytku.



Rycina 1. Blok bez odstępstw od normy.



Rycina 2. Blok z odstępstwami od normy.

## BLOKI CERAMICZNE SCORPIO (NR KAT.: 8000-00xx)

**UWAGA!** Metodę oceny BLOKÓW DURACON przedstawiono na stronach 8–12.



Rycina 3. Blok ceramiczny Scorpio – widok z przodu.

Przed rozpoczęciem inspekcji bloków Scorpio należy zwrócić uwagę na **rozmiar bloku** oraz na oznaczenie **przedniej strony bloku**.

### **Etap 2 (opcjonalny; ma na celu lepsze zrozumienie lokalizacji szyn):**

Rozpoznać 4 szczeliny cięcia w bloku:

Ustawić blok, jak pokazano na rycinach od 4 do 6.

Wsunąć ostrze, podkładkę lub kartkę papieru przez 4 szczeliny w celu określenia, które szyny należy sprawdzić w przypadku każdego cięcia (na ryc. od 4 do 6 przedstawiono 4 szczeliny cięcia dla bloków o rozmiarze 3–8, 9–11 oraz 13).

Każdą szczelinę można przeglądać wzdłuż dwóch linii widzenia (jednej od strony tylnej, drugiej od przedniej).

## BLOKI CERAMICZNE SCORPIO (NR KAT.: 8000-00xx)

**Etap 3:** Poniżej przedstawiono instrukcję oceny, czy w 8 parach szyn nie ma szyn pękniętych ani wyszczerbionych i/lub czy nie brakuje żadnych szyn (przykłady takich odstępstw od normy zamieszczono na ryc. od 7 do 9).

UWAGA! Konieczna może być zmiana ustawienia bloku, aby sprawdzić szyny wzdłuż odpowiedniej linii widzenia.

**Źródło:**

Rycina 4 dla bloków o rozmiarach 3–8.

Rycina 5 dla bloków o rozmiarach 9–11.

Rycina 6 dla bloku o rozmiarze 13.

} dokładne położenie linii  
widzenia oraz szyn

Cięcie przednie:

1. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem niebieskim (nr 1), patrzeć wzdłuż niebieskiej linii widzenia.
2. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem pomarańczowym (nr 2), patrzeć wzdłuż pomarańczowej linii widzenia.

Cięcie przednie skośne:

3. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem zielonym (nr 3), patrzeć wzdłuż zielonej linii widzenia.
4. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem czerwonym (nr 4), patrzeć wzdłuż czerwonej linii widzenia.

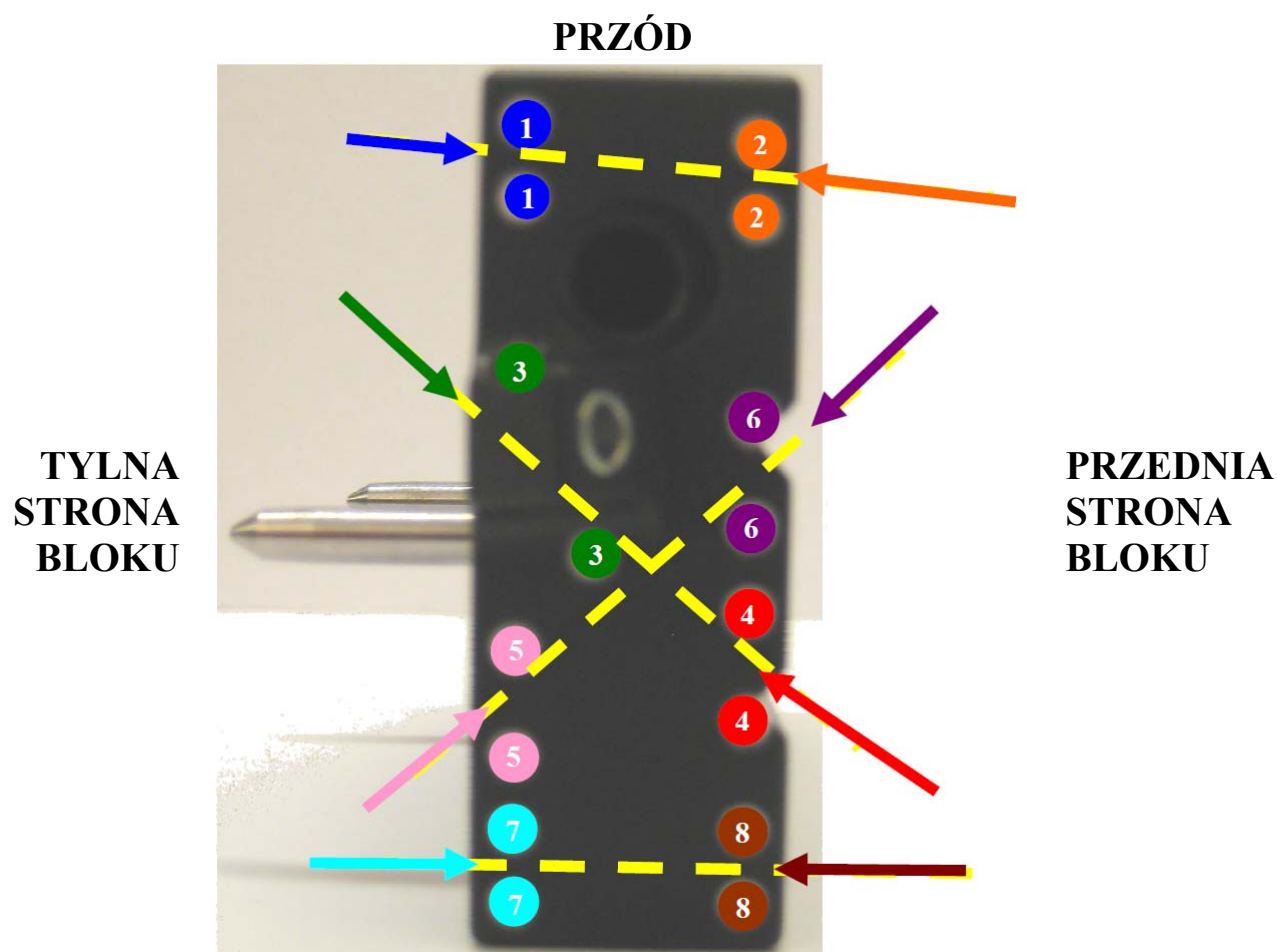
Cięcie tylne skośne:

5. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem różowym (nr 5), patrzeć wzdłuż różowej linii widzenia.
6. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem fioletowym (nr 6), patrzeć wzdłuż fioletowej linii widzenia.

Cięcie tylne:

7. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem turkusowym (nr 7), patrzeć wzdłuż turkusowej linii widzenia.
8. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem brązowym (nr 8), patrzeć wzdłuż brązowej linii widzenia.

## BLOKI CERAMICZNE SCORPIO (NR KAT.: 8000-00xx)

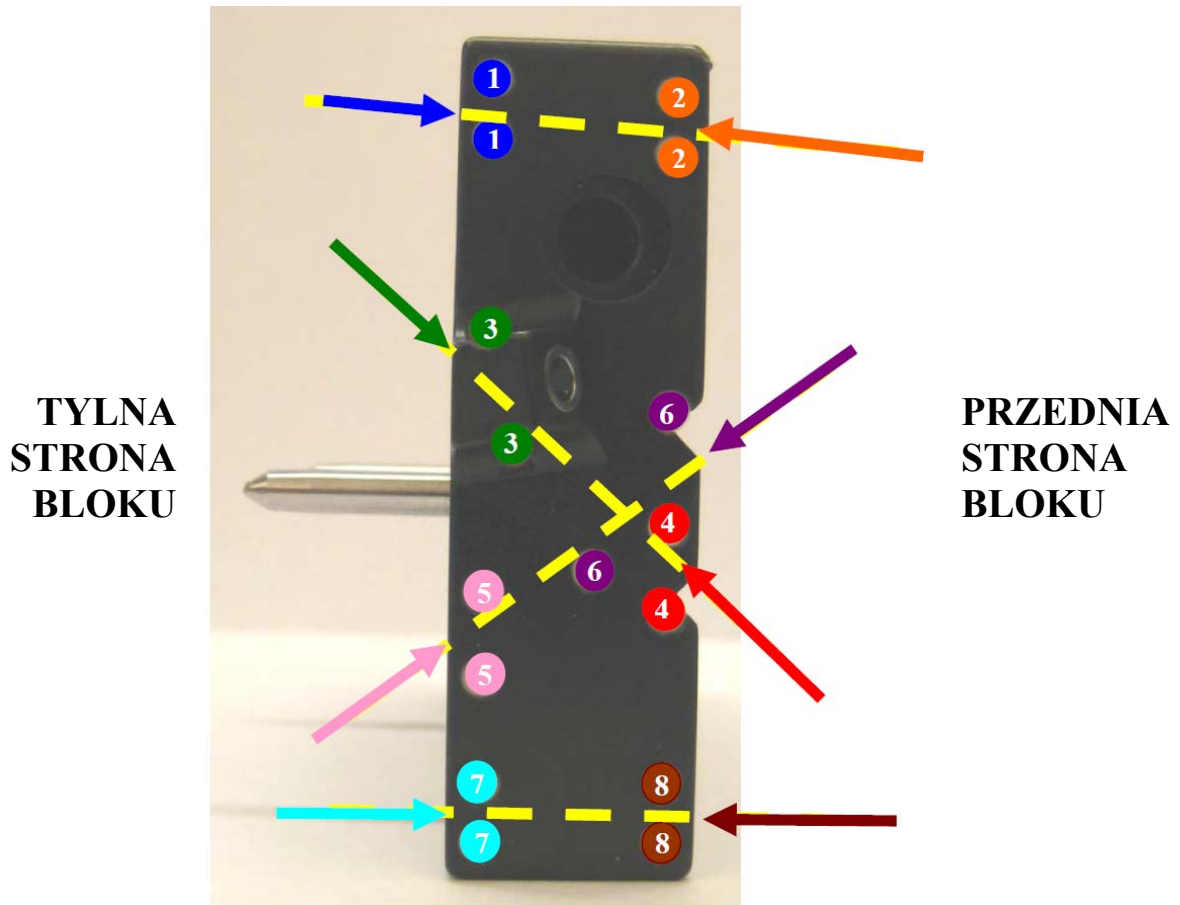


Rycina 4. Szczeliny cięcia oraz szyny w blokach o rozmiarach od 3 do 8.



## BLOKI CERAMICZNE SCORPIO (NR KAT.: 8000-00xx)

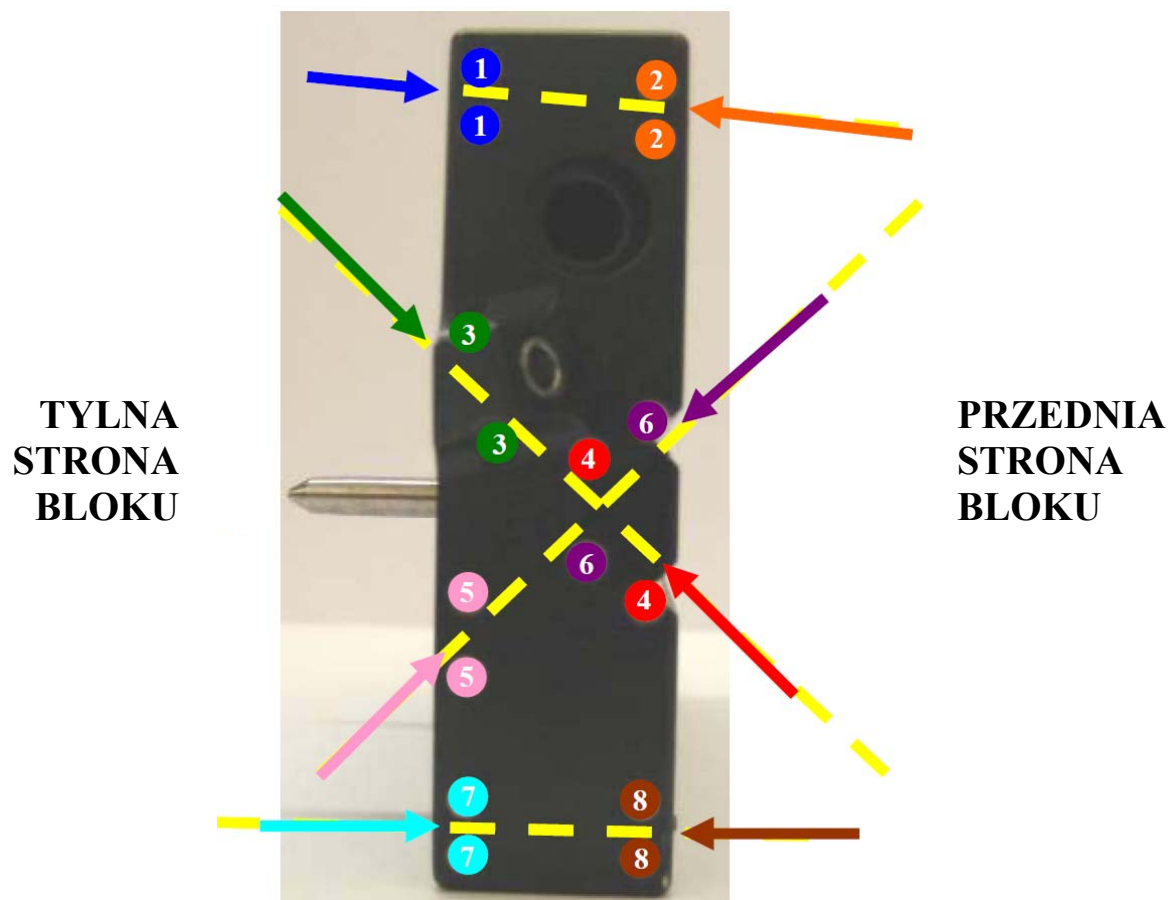
PRZÓD



Rycina 5. Szczeliny cięcia oraz szyny w blokach o rozmiarach od 9 do 11.

## BLOKI CERAMICZNE SCORPIO (NR KAT.: 8000-00xx)

PRZÓD



Rycina 6. Szczeliny cięcia oraz szyny w blokach o rozmiarze 13.

## BLOKI CERAMICZNE SCORPIO (NR KAT.: 8000-00xx)



Rycina 7. Blok ceramiczny z pękniętą szyną.



Rycina 8. Blok ceramiczny z wyszczerbioną szyną.



Rycina 9. Brak szyny w bloku ceramicznym.

## BLOKI CERAMICZNE DURACON (NR KAT.: 8000-70xx)



Rycina 10. Blok ceramiczny Duracon – widok z przodu (rozmiary: XXS, XS, S, MED).



Rycina 11. Blok ceramiczny Duracon – widok z przodu (rozmiary: ML, L, XL, XXL).

Przed rozpoczęciem inspekcji bloków Duracon należy zwrócić uwagę na **rozmiar bloku** oraz na oznaczenie **przedniej strony bloku**.

### **Etap 2 (opcjonalny; ma na celu lepsze zrozumienie lokalizacji szyn):**

Rozpoznać 4 szczeliny cięcia w bloku:

Ustawić blok, jak pokazano na rycinach 12 i 13.

Wsunąć ostrze, podkładkę lub kartkę papieru przez 4 szczeliny w celu określenia, które szyny należy sprawdzić w przypadku każdego cięcia (na ryc. 12 przedstawiono 4 szczeliny cięcia dla rozmiarów od XXS do MED, a na ryc. 13 – dla rozmiarów od ML do XXL).

Każdą szczelinę można przeglądać wzdłuż dwóch linii widzenia (jednej od strony tylnej, drugiej od przedniej).

## BLOKI CERAMICZNE DURACON (NR KAT.: 8000-70xx)

**Etap 3:** Poniżej przedstawiono instrukcję oceny, czy w 8 parach szyn nie ma szyn pękniętych ani wyszczerbionych i/lub czy nie brakuje żadnych szyn (przykłady takich odstępstw od normy zamieszczono na ryc. od 14 do 16).

UWAGA! Konieczna może być zmiana ustawienia bloku, aby sprawdzić szyny wzdłuż odpowiedniej linii widzenia.

### Źródło:

Rycina 12 dla bloków o rozmiarach XXS, XS, S, MED. }

Rycina 13 dla bloków o rozmiarach ML, L, XL, XXL. }

dokładne położenie linii widzenia oraz szyn

### Cięcie przednie:

1. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem niebieskim (nr 1), patrzeć wzdłuż niebieskiej linii widzenia.
2. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem pomarańczowym (nr 2), patrzeć wzdłuż pomarańczowej linii widzenia.

### Cięcie przednie skośne:

3. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem zielonym (nr 3), patrzeć wzdłuż zielonej linii widzenia.
4. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem czerwonym (nr 4), patrzeć wzdłuż czerwonej linii widzenia.

### Cięcie tylne skośne:

5. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem różowym (nr 5), patrzeć wzdłuż różowej linii widzenia.
6. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem fioletowym (nr 6), patrzeć wzdłuż fioletowej linii widzenia.

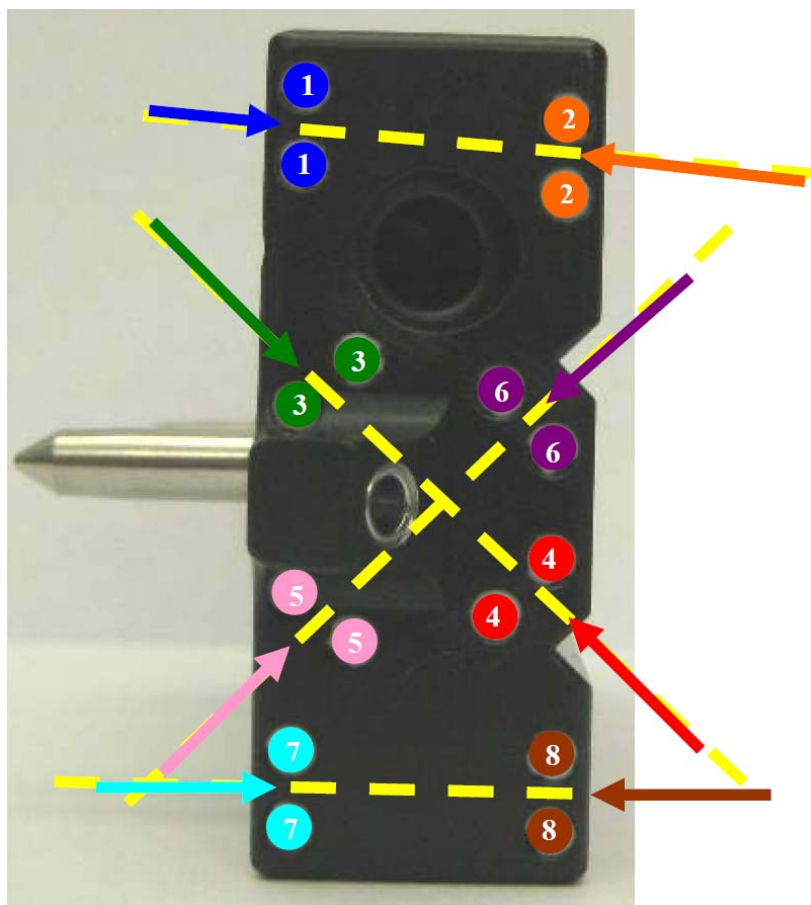
### Cięcie tylne:

7. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem turkusowym (nr 7), patrzeć wzdłuż turkusowej linii widzenia.
8. Aby sprawdzić szyny oznaczone kolorem brązowym (nr 8), patrzeć wzdłuż brązowej linii widzenia.

## BLOKI CERAMICZNE DURACON (NR KAT.: 8000-70xx)

PRZÓD

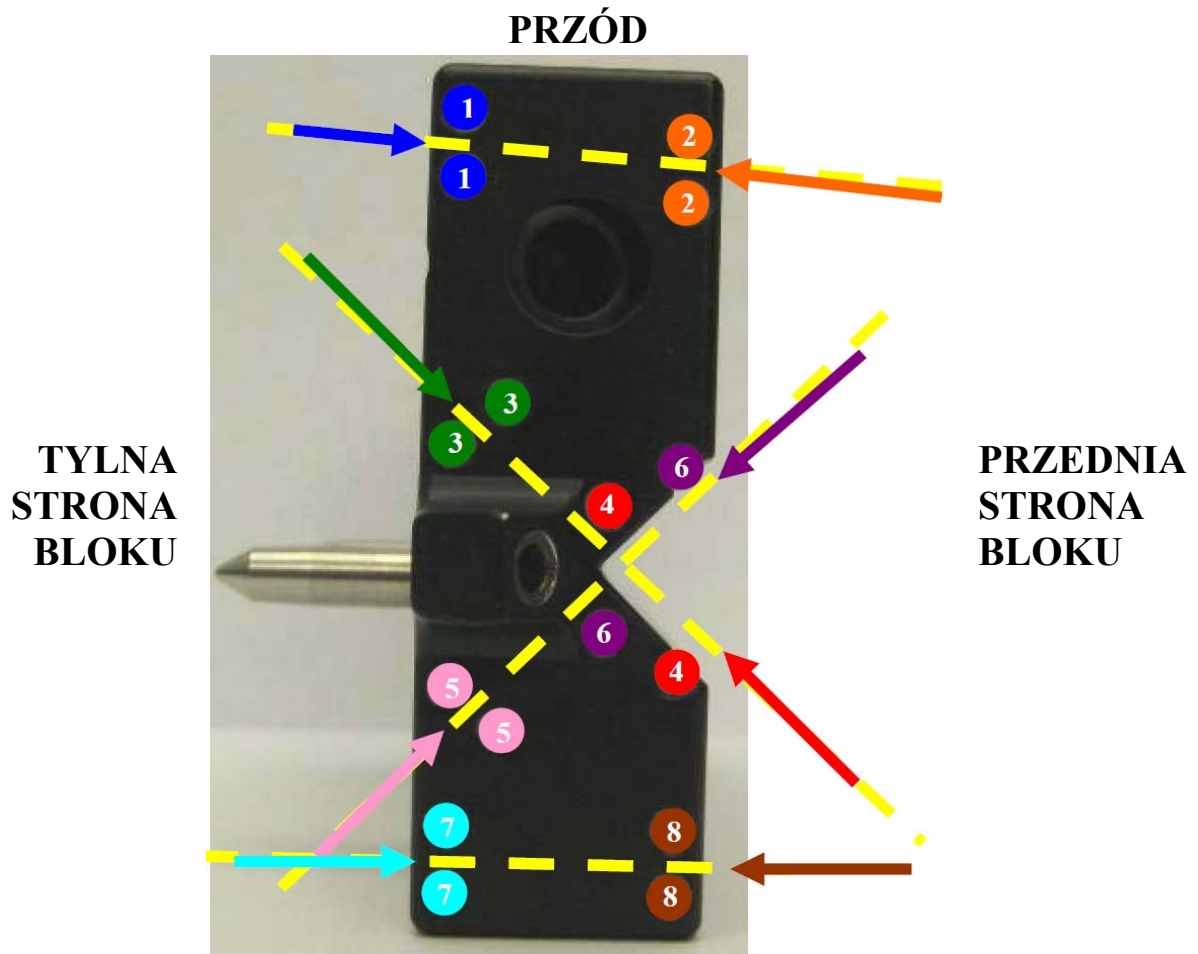
TYLNA  
STRONA  
BLOKU



PRZEDNIA  
STRONA  
BLOKU

Rycina 12. Szczeliny cięcia oraz szyny w blokach o rozmiarach XXS, XS, S, MED.

## BLOKI CERAMICZNE DURACON (NR KAT.: 8000-70xx)



Rycina 13. Szczeliny cięcia oraz szyny w blokach o rozmiarach ML, L, XL, XXL.

## BLOKI CERAMICZNE DURACON (NR KAT.: 8000-70xx)



Rycina 14. Blok ceramiczny z pękniętą szyną.



Rycina 15. Blok ceramiczny z wyszczerbioną szyną.



Rycina 16. Brak szyny w bloku ceramicznym.