

Warszawa, dn. 10.07.2008

Adresat
Szpital
Adres
Miasto, kod

Nr działania: RA 2008-036

Opis: Piszczelowy impaktor/ekstraktor Scorpio® Series 7000®
Nr katalogowy: 3770-0000
Nr LOT: wszystkie numery LOT

Szanowni Państwo,

Stryker Orthopaedics wszedł w posiadanie informacji świadczącej o możliwości wystąpienia trudności rozłączenia impaktora/ekstraktora piszczelowej płytki bazowej Scorpio® Series 7000® od płytki bazowej podczas użycia. Potencjalne zagrożenia wynikające z powyższej obserwacji są następujące:

- Wydłużenie czasu operacji dla endoprotezy kolana typu press-fit
- Wydłużenie czasu operacji dla endoprotezy cementowej kolana
- Redukcja resztkowego nacisku kompresyjnego na główną część narzędzia w zastosowaniu typu press-fit, co może spowodować nieznaczne zmniejszenie pierwotnej siły nacisku.

Inicjujemy korektę produktu, aby ostrzec użytkowników o okolicznościach, które mogą zaistnieć przy użyciu narzędzia wraz z instrukcjami, które muszą być przestrzegane w przypadku użycia impaktora/ekstraktora piszczelowego Scorpio Series 7000.

Długoterminowym działaniem korygującym będzie umieszczenie zaleceń wymienionych w biuletynie produktu w instrukcji użycia wyrobu.

Według danych systemowych, którymi dysponujemy, Państwa jednostka otrzymała ww. narzędzie. Dlatego uprzejmie prosimy o pomoc w przeprowadzeniu niniejszego działania, przez podjęcie następujących kroków:

1. Zapoznanie się z biuletynem produktu Scorpio® przez Dyrektora ds. Zaopatrzenia i personelem szpitala stosujących wyrób i odpowiedzialnych za przygotowanie ww. narzędzia do użycia.
2. Wypełnienie odesłanie formularza zwrotnego

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności wynikające z działania zainicjowanego przez Stryker Orthopaedics.

Uprzejmie prosimy o kontakt, w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości.

Załączniki:

1. Formularz zwrotny
2. Biuletyn produktu Scorpio®

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska
QA/RA Manager
Tel. (022) 429 55 64
Faks (022) 429 55 60

Załącznik nr 1

FORMULARZ ZWROTNY RA 2008-036

.....

(nazwa szpitala)

.....

(ulica, nr budynku)

.....

(kod pocztowy, miejscowość)

Opis: Piszczelowy impaktor/ekstraktor Scorpio® Series 7000®
Nr katalogowy: 3770-0000
Nr LOT: wszystkie numery LOT

Potwierdzam otrzymanie zawiadomienia dot. RA 2008-036 z dnia 10.07.2008 informującego o podjęciu działań korygujących w odniesieniu do ww. produktu.

.....
Podpis

.....
Data, miejscowość

.....
Stanowisko

.....
Pieczęć szpitala

Prosimy o przesłanie formularza faksem (022) 429 55 60 lub pocztą do Agaty Rusiewicz-Rusińskiej, QA/RA Managera

Korekta produktu

10.07.2008

Stryker Orthopaedics wszedł w posiadanie informacji świadczącej o możliwości wystąpienia trudności rozłączenia impaktora/ekstraktora puszczelowej płytki bazowej Scorpio® Series 7000® od płytki bazowej podczas użycia. Potencjalne zagrożenia wynikające z powyższej obserwacji są następujące:

- Wydłużenie czasu operacji dla endoprotezy kolana typu press-fit
- Wydłużenie czasu operacji dla endoprotezy cementowej kolana
- Redukcja resztkowego nacisku kompresyjnego na główną część narzędzia w zastosowaniu typu press-fit, co może spowodować nieznaczne zmniejszenie pierwotnej siły nacisku.



Impaktor/ekstraktor puszczelowej płytki bazowej Scorpio® Series 7000® (nr kat. 3770-0000)
Scorpio® Series 7000® Tibial Baseplate Impactor Extractor (cat. no. 3770-0000)

Aby zredukować możliwość wystąpienia trudności rozłączenia narzędzia, Stryker Orthopaedics zaleca naoliwienie ww. wyrobu. W tym celu prosimy zastosować olej przeznaczony do konserwacji wyrobów medycznych. Należy zanurzyć narzędzie przed umieszczeniem go w autoklawie. Czynność ta jest częścią standardowej procedury utrzymania impaktora/ekstraktora płytki bazowej Scorpio® Series 7000®, nr kat. 3770-0000. Stosując olej, szczególną uwagę należy przywiązać do takich części narzędzia jak, trzon i gwinty.

Zaleca się sprawdzenie funkcjonalności części ruchomych narzędzia oraz jego zdolność do użycia przed każdym zastosowaniem w trakcie operacji. Nietoksyczna, bezzapachowa substancja powstrzymuje rdzewienie i natłuszcza wszystkie narzędzia z częściami ruchomymi. Przed zanurzeniem narzędzia w oleju medycznym, powinno zostać ono całkowicie wysuszone. Narzędzie należy poddać cyklowi w autoklawie, jak zwykle. Użycie oleju medycznego nie zakłóci penetracji zarówno pary wodnej jak i tlenu etylenu, zapewni natomiast skuteczną sterylizację narzędzi chirurgicznych.

Kolejność cyklu utrzymania narzędzia:

1. Mycie
2. Suszenie
3. Naoliwienie i wprawienie w ruch
4. Sterylizacja