

Pro všechny zákazníky, kteří používají držák implantátu
Synthes SynFix-LR

FSN 20149998

9. května 2014

Naléhavé upozornění: Bezpečnostní upozornění / Upozornění týkající se zdravotnického prostředku Držák implantátu SynFix-LR

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Držák implantátu SynFix-LR	03.802.039	VŠECHNY
		

Vážený pane (Vážená paní),

Obracíme se na vás, abychom vás informovali, že společnost Synthes GmbH vydává bezpečnostní upozornění týkající se držáku implantátu SynFix-LR. **Cílem tohoto upozornění je informovat vás o následujících akcích v souvislosti s upozorněním FSN2013042** vydaným v říjnu 2013, jehož cílem bylo upozornit vaši organizaci o možnosti zlomení držáku implantátu SynFix-LR na styčné ploše mezi implantátem a držákem.

Důvody upozornění:

Obdrželi jsme stížnosti, které popisují zlomení držáku implantátu SynFix-LR na styčné ploše mezi implantátem a držákem. Pokud zůstane nevyjmutý úlomek zařízení navlečený na destičce, nebude možné správně připojit zaměřovací zařízení SynFix-LR na implantát (destičku). Řádné připevnění zaměřovacího zařízení na destičku je nezbytné z důvodu přesného umístění čtyř šroubů SynFix-LR na implantát (destičku) SynFix-LR a vertebrální těla. Pokud by mělo dojít ke zlomení špičky držáku, existuje možnost, že v implantátu SynFix-LR zůstane nevyjmutý úlomek nástroje (URDF).

Možné riziko:

Existuje možnost prodloužení chirurgického zákroku v důsledku vyjmutí a výměny nástroje za jiný, což by mohlo pacienty vystavit většímu než očekávanému množství anestetika a rizikům s tím spojeným. K dispozici je peán pro usnadnění vyjmutí implantátu SynFix, chirurg se však může rozhodnout, že ponechá zařízení implantované se vsazeným zlomeným dílem, pokud může vyjímání a výměna implantátu způsobit poškození okolních struktur. Držák implantátu je vyroben z jiného materiálu, než jaký se hodí pro implantační účely, to znamená, že jakýkoli nevyjmutý úlomek představuje potenciální riziko galvanické koroze způsobené kontaktem nepodobných kovů. To může vést až k nežádoucí reakci tkáně. Pokud pacient později absolvuje magnetickou rezonanci, může přítomnost úlomku vyvolat reakci. Úlomek se může během magnetické rezonance zahřívat: protože je však navinutý na implantát předtím, než dojde ke zlomení, je pravděpodobnost jeho

přesunutí během magnetické rezonance nízká.

Základní příčina zlomení držáku implantátu:

Bylo stanoveno, že ke zlomení držáku implantátu by mohla vést kombinace dvou nebo více následujících faktorů:

- A. Uvolnění spoje mezi držákem implantátu a implantátem v důsledku nesprávného sestavení tří komponent držáku implantátu.
- B. Uvolněný spoj mezi držákem implantátu a implantátem způsobený neadekvátním připojením implantátu.
- C. Zaseknutí držáku implantátu v implantátu vedoucí k nadměrnému zatížení.
- D. Nadměrná kroutivá síla v důsledku přetažení při připojování implantátu k držáku.

Použitá opatření

Aktualizované pokyny k rozložení a sestavení (SE_431098 AB) vysvětlují a podporují význam používání dvou otočných klíčů ke správnému sestavení držáku implantátu a vyřešení kořenové příčiny A.

Pro vyřešení kořenových příčin A až D nabízí revidovaný chirurgický postup SynFix-LR (0x6.000.915 AH) následující řešení:

1. Obsahuje aktuální pokyny k sestavení a rozložení (SE_431098 AB) držáku implantátu, aby se zajistilo jeho správné sestavení na operačním sále.
2. Odráží přidání dvou (2) otočných klíčů (E5211-3) ke každé sadě, aby se zajistilo správné sestavení a rozložení, zejména pokud jde o použití opačného kroutivého momentu uzávěru a šroubu na špičce držáku implantátu.
3. Vysvětluje správné síly pro utažení mezi držákem implantátu a implantátem.
4. Aktualizuje se, aby se zachovalo pevné připevnění držáku implantátu k implantátu během vkládání a závěrečného usazování.
5. Vysvětluje postup správného odpojení držáku implantátu od implantátu a přidává bezpečnostní opatření pro vyjmutí sestavy, pokud jsou zjištěny potíže při vyjímání držáku implantátu z implantátu.
6. Přidává bezpečnostní opatření uvádějící, že je vhodné vyjmout implantát pomocí přidržného peánu (388.407) v případě, že nelze k implantátu připojit zaměřovací zařízení.

Akce:

1. **Aktualizujte svou stávající příručku s chirurgickým postupem SynFix-LR o aktualizovanou technickou příručku (0x6.000.915 AH) dodanou s tímto oznámením.**
2. **Aktualizujte své stávající pokyny k sestavení a rozložení držáku SynFix-LR o aktuální pokyny pro sestavení/ rozložení (SE_431098 AB) dodaná s tímto oznámením.**

Dále vezměte na vědomí, že společnost DePuy Synthes aktualizovala design pouzdra Vario Case přidáním dvou otočných klíčů usnadňujících správné sestavení/rozložení a další držák implantátu k usnadnění postupu chirurgického zákroku.

Dále prosím vezměte na vědomí, že k vložení implantátu ve vhodných případech lze použít alternativu držáku implantátu, nástroj SQUID (03.802.121).

Jakékoli kroky nezbytné k dalšímu zmírnění možného rizika zlomení nástroje a zanechání nevyjmutých úlomků zařízení budou považovány za výsledek našeho sledování tohoto produktu po

uvedení na trh a současně vycházíme ze stížností na produkty přijaté prostřednictvím našeho rutinního procesu zpracování stížností. Navíc v souladu s akreditací DePuy Synthes ISO 13485 a závazkem společnosti k neustálému zlepšování je veškerá zpětná vazba na naše produkty pravidelně prověřována s cílem určit potenciální vylepšení designu a funkcí, která mohou být vhodná pro naše stávající produkty i produkty, jejichž vývoj probíhá.

Rádi bychom vás také požádali o provedení následujících akcí:

- Zkontrolujte, vyplňte, podepište a vraťte přiložený formulář pro odpovědi místnímu obchodnímu zástupci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny na formuláři.
- Předejte toto bezpečnostní upozornění všem ve vaší organizaci, kdo musí být informováni.
- Vedte toto bezpečnostní upozornění v patrnosti a ponechejte si jeho kopii pro referenci.

Pokud **NEMÁTE** uvedenou příručku k chirurgickému postupu a pokyny pro sestavení/rozložení, proveďte následující kroky:

- Vyplňte příloženou sekci pro ověření na konci tohoto sdělení zaškrtnutím příslušného políčka označujícího, že nebylo vyhledáno žádné značení uvedeného výrobku. Do vyhrazeného místa napište své jméno, titul, telefonní číslo a podpis. Tyto vrácené dokumenty potvrzují vaše přijetí tohoto oznámení.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na obchodního zástupce divize DePuy Synthes Spine.

Děkujeme, že jste této záležitosti věnoval(a) pozornost.

S pozdravem,

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ FSN20149998**Držák implantátu Synthes SynFix-LR****Sekce pro ověření**

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Držák implantátu SynFix-LR	03.802.039	VŠECHN Y

- Obdrželi jsme aktualizované značení produktu SynFix-LR a zlikvidujeme předchozí verze.
- Potvrzujeme přijetí této informace, ale nemáme v naší organizaci žádná balení produktu SynFix-LR.

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím): _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____