

URČENO pro: Vedoucího operačního sálu

16 března 2015

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ NA LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ PRO TERÉN – FSN 2014525 Pedikulární šídla: Technické příručky a vnější štítky

Popis technické příručky	Číslo technické příručky
Spinální systém Pangea, technická příručka	36.000.080
Spinální systém USS II Polyaxial, technická příručka	36.000.216
Spinální systém MATRIX – Deformity, technická příručka	36.001.180
Spinální systém MATRIX – Degenerative, technická příručka	36.001.185
Popis dotčeného produktu	Kód produktu
Pedikulární šídlo 4,0 mm s rukojetí Canevasit	388.550
Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí	388.656

Vážení,

společnost Synthes GmbH vydává dobrovolné bezpečnostní upozornění pro terén k lékařskému zařízení vztahující se k příručkám chirurgické techniky pro systémy Pangea, USS II Polyaxial, Matrix Deformity a Matrix Degenerative a 2 pedikulárním šídlům (388.550 a 388.656).

Dle našich záznamů disponujete produkty, kterých se toto bezpečnostní upozornění pro terén týká.

Důvod tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Technické příručky k těmto 4 systémům uvádí u pedikulárních šídel průměr 4,0 mm při použití v kombinaci se šrouby (4,0 až 7,0 mm). Tyto šídla je nutné používat v kombinaci se šrouby o průměry 5,0 až 7,0 mm. Tímto bezpečnostním upozorněním pro terén bychom Vás chtěli upozornit na změny v technických příručkách a vnějších štítcích a ujasnit tak zamýšlené použití těchto 2 šídel v kombinaci se zmíněnými systémy. *Nedošlo k žádné změně v designu ani výrobě pedikulárních šídel.*

Revidované příručky chirurgické techniky obsahují následující korekce vztahující se k tomuto bezpečnostnímu upozornění pro terén:

Spinální systém Pangea: Technická příručka 036.000.080, pedikulární šídlo 388.656		
Strana	Aktuální	Revize
8	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, pro pedikulární šrouby	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm
58	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí,

	rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 4,0 až 7,0 mm	délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm
--	--	--

Spinální systém USS II Polyaxial: Technická příručka 036.000.216, pedikulární šídlo 388.550		
Strana	Aktuální	Revize
10	Pedikulární šídlo, délka 230 mm	Pedikulární šídlo 4 mm s rukojetí Canevasit, délka 230 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm

Spinální systém MATRIX – Deformity: Technická příručka 036.001.180, pedikulární šídlo 388.656		
Strana	Aktuální	Revize
10	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 4,0 až 7,0 mm	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm

Spinální systém MATRIX – Degenerative: Technická příručka 036.001.185, pedikulární šídlo 388.656		
Strana	Aktuální	Revize
8	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 4,0 až 7,0 mm	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm
66	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 4,0 až 7,0 mm	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm

**Veškeré příslušné překlady budou také aktualizovány a budou k dispozici.*

Revidované vnější štítky obsahují následující korekce vztahující se k tomuto bezpečnostnímu upozornění pro terén:

Štítek produktu	Aktuální	Revize
388,55	Pedikulární šídlo 4,0 mm s rukojetí Canevasit, D 230 mm, pro pedik. šrouby 4,0 až 7,0 mm	Pedikulární šídlo 4 mm s rukojetí Canevasit, délka 230 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm
388,656	Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí, D 255 mm, pro pedik. šrouby o průměru 4,0 až 7,0 mm	Pedikulární šídlo 4 mm se silikonovou rukojetí, délka 255 mm, pro pedikulární šrouby o průměru 5,0 až 7,0 mm

Nezapomínejte, že nedošlo k žádné změně designu ani výroby těchto pedikulárních šidel. Toto bezpečnostní upozornění pro terén ovlivňuje pouze informace uváděné v technických příručkách a na vnějších štítcích.

Klinické důsledky:

Pokud použijete šídlo o Ø 4 mm pro šroub o Ø 4 mm, perforace kortikální kosti může být příliš široká a šroub se může vytáhnout nebo uvolnit. Perforace kortikální kosti širší, než je potřebné k zavedení 4mm šroubu, nemusí být za typických okolností rozpoznána. V některých případech však nemusí točivý moment potřebný k zavedení šroubu dosáhnout dle

chirurga požadované úrovně fixace. V takovém případě může operátor problém identifikovat.

Technické příručky obsahující výše uvedené aktualizace budou k dispozici na stránce www.Synthes.com, jak je u systémů Synthes GmbH obvyklé. Dodávky na Vaše pracoviště mohou dočasně obsahovat pedikulární šidla bez výše uvedených ujasnění ve značení. Jedná se o produkty uvolněné do distribuce ještě před zjištěním problému. Štítky na produktech na skladu budeme aktualizovat. Nezapomínejte však, že nedojde k žádné změně designu ani výroby těchto přístrojů. Toto bezpečnostní upozornění pro terén ovlivňuje pouze informace uváděné v technických příručkách a na vnějších štítcích.

Doposud nebyla nahlášena žádná selhání při použití v 4,0mm šroubů v kombinaci s těmito 4 systémy, která by vedla k výše uvedeným škodám.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Prostudujte si revize v příručkách chirurgické techniky a na vnějších štítcích.
2. Toto upozornění předejte všem osobám na vašem pracovišti, které mají být informovány.
3. Pokud jste předali dotčené technické příručky nebo vnější štítky jinému pracovišti, kontaktujte jej a upozorněte na revize.
4. Informace uváděné v tomto upozornění je nutné mít na paměti, dokud nebudou aktualizovány všechny technické příručky a vnější štítky.
5. Uschovejte si kopii tohoto oznámení.

Všechny příslušné regulační orgány budou informovány.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám toto bezpečnostní upozornění pro terén případně způsobilo, a ceníme si pozornosti, kterou budete této záležitosti věnovat. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Charles Goldberg
WW Director, Complaint Management

Kopie:

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ NA LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ PRO
TERÉN – FSN 2014525
Pedikulární šídla: Technické příručky a vnější štítky**

Popis technické příručky	Číslo technické příručky
Spinální systém Pangea, technická příručka	36.000.080
Spinální systém USS II Polyaxial, technická příručka	36.000.216
Spinální systém MATRIX – Deformity, technická příručka	36.001.180
Spinální systém MATRIX – Degenerative, technická příručka	36.001.185
Popis dotčeného produktu	Kód produktu
Pedikulární šídlo 4,0 mm s rukojetí Canevasit	388.550
Pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí	388.656

Nezapomínejte, že nedošlo k žádné změně designu ani výroby těchto pedikulárních šidel. Toto bezpečnostní upozornění pro terén ovlivňuje pouze informace uváděné v technických příručkách a na vnějších štítcích.

____ Potvrzujeme, že jsme tyto informace obdrželi; nemáme však na skladu našeho pracoviště žádné spinální pedikulární šídlo 4,0 mm Synthes s rukojetí Canevasit a/nebo pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí.

____ Potvrzujeme, že jsme tyto informace obdrželi; a na skladu našeho pracoviště jsme našli spinální pedikulární šídlo 4,0 mm Synthes s rukojetí Canevasit a/nebo pedikulární šídlo 4,0 mm se silikonovou rukojetí.

Jméno/Funkce (čitelně): _____

Adresa _____

Telefon: _____

Podpis a datum: _____

Prosím vyplňte a odešlete tuto stránku místní prodejní organizaci DePuy Synthes.

Poznámka : Pokud jste vyplnili část s ověřením za více než jedno pracoviště a/nebo osobu, na stránce s upozorněním jasně uveďte název a adresu pracoviště a/nebo jméno a adresu osoby.