

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

PM3

Hand Surgery &
Geriatric Trauma

8.4.2013 ts

Thomas Samyn

Tel.: +49 (0) 7461 706-335

Fax: +49 (0) 7461 706-350

thomas.samyn@klsmartin.com

Důležité bezpečnostní upozornění firmy Gebrüder Martin, Německo

O implantaci HBS2 mini šroubů

Vážený zákazníku,

po více než 100.000 úspěšných HBS implantacích po celém světě jsme zúročili dlouze získávané zkušenosti do vývoje systému HBS2. Přitom pro nás bylo důležité, abychom na jedné straně zachovali osvědčené vlastnosti, jako jsou například základní rozměry šroubů. Na druhou stranu, jsme změnili vlastnosti výrobků vedoucí k efektivnější manipulaci, v případě, že technické proveditelnosti byla ověřena.

Ze zpětné vazby od uživatelů víme, že se HBS2 mini stále častěji používá pro DIP artrodézy a indikace, pro které bylo za nejvhodnější považováno použití HBS2 midi. S lítostí musíme oznámit, že jsme v posledních měsících obdrželi informaci, že HBS2 mini šrouby ve velmi malém počtu případů praskají, a to zejména při jejich použití v DIP artrodézách.

Protože je pro nás bezpečí pacientů nejvyšší prioritou, žádáme vás o zohlednění následujících bezpečnostních upozornění:

- **Použití HBS2 mini šroubů je pro DIP artrodézy, až do odvolání, kontraindikováno.**
- **Při použití HBS2 mini šroubů je nutné, až do odvolání, předvrtávat**
Při vsazení HBS2 mini šroubu je nutné předvrtávat s použitím rentgenové kontroly. Přitom je nutné dbát na to, že předvrtání musí být v provedeno o alespoň 2 mm hlouběji, než je délka vsazovaného implantátu.
- **Změna podkladů k produktu**
Návod k použití byl rozšířen o výše uvedené body. K produktovému letáku bylo přiloženo bezpečnostní upozornění.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger,
Donat Stuckenbrock
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Deutsche Bank Tuttlingen:
BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUT DE 33
Kreissparkasse Tuttlingen:
BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADE 31 TUT

- **Další opatření**

S maximálním úsilím pracujeme na modifikaci HBS2 mini šroubů s tak, aby byly lépe odpovídaly změněným požadavkům. O nejnovějším vývoji v této věci vás budeme průběžně informovat.

Žádáme vás o důsledné obeznámení se a dodržení bodů tohoto bezpečnostního upozornění a o potvrzení, že jste je vzali na vědomí přiloženou **faxovou vratkou**.

Velice litujeme všech komplikací, které jsme Vám tímto upozorněním způsobili. Výše popsaná opatření mají ovšem preventivní charakter a slouží k ochraně pacientů i uživatelů.

V případě jakýchkoliv dotazů se prosím obraťte na Produktový management Chirurgie ruky a Geriatrické traumatologie společnosti KLS Martin Group na tel. Č. +49 7461 706 109.

S přátelským pozdravem

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
a company of the KLS Martin Group



Michael Martin
Director Marketing
Safety Officer for Medical Devices

i. V.



Thomas Samyn
Chief of Product Management
Hand Surgery & Geriatric Trauma

FAXOVÁ VRATKA na +420 541 214 640**Fénix Brno, spol. s r.o.****Zákazník: , ,****Důležité bezpečnostní upozornění
O implantaci HBS2 mini šroubů**Tímto my jako **uživatelé** potvrzujeme

- 1) Že jsme obdrželi dopis „Důležité bezpečnostní upozornění“ firmy Gebrüder Martin GmbH & Co. KG z 28. září 2012 s touto přiloženou faxovou vratkou.
- 2) Že jsme vyhověli žádosti o následování bezpečnostních upozornění uvedených v tomto dopise.

Místo, Datum

Jméno / Pozice podepisující osoby:
