

Fachhändler

3.10.2012

Ansprechpartner

Tel.:

Fax:

Mail

Důležité bezpečnostní upozornění firmy Gebrueder 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 případu 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.
- **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

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:
