Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel. +41 61 965 61 11
Fax +41 61 965 66 00
www.synthes.com

Upozornění pro všechny zákazníky, kteří používají
fixační šroub pro chodidlo Synthes

22 března 2013

Naléhavé upozornění: Bezpečnostní upozornění/oprava značení zdravotnického zařízení
Fixační šroub pro chodidla Synthes

Popis dílu	**Čísla dílů**
Fixační šroub pro chodidla Ø 6,5 mm, délka XXX mm	02.111.150(S) - 02.111.260(S) 04.111.150(S) - 04.111.260(S)

Vážený pane (Vážená paní),

společnost Synthes zahajuje opravu značení zdravotnického zařízení, která se týká chirurgické technické příručky k fixačnímu šroubu pro chodidla Synthes (MFB). Důvodem je, že průzkum po uvedení na trh v roce 2012 ukázal, že obrázky a popisy týkající se dodatečné fixace v chirurgické technické příručce fixačního šroubu pro chodidla (MFB) nemusí být dostatečně výrazné a obrázek na přebalu uvádí šroub, který je třeba obnovit.

Dodatečná fixace je zásadní součástí chirurgického postupu a poskytuje lepší fixaci kloubů, u nichž byla provedena artrodéza omezující pohyb, což může způsobit přesunutí šroubu. Přesunutí fixačního šroubu pro chodidla s sebou nese potenciální riziko poškození proximální části prvního falangu nebo nepropojení artrodézovaných kloubů, což vede k trvalé nepohyblivosti chodidla. Může pak být nutný další chirurgický zákrok.

Revidovaná chirurgická technická příručka obsahuje obrázky a varování, že je nutné fixační šroub pro chodidla používat s doplňkovou fixací. Tyto modifikace zdůrazňují nutnost doplňkové fixace.

Tato oprava vyžaduje revizi nové technické příručky uvedené v tomto mailu.

Proveďte prosím následující kroky:

- Vyměňte starou chirurgickou technickou příručku za novou verzi AB poskytnutou s tímto upozorněním.
- Projděte si novou revidovanou chirurgickou příručku.

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel. +41 61 965 61 11
Fax +41 61 965 66 00
www.synthes.com

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na obchodního zástupce společnosti Synthes Trauma.

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

S pozdravem,

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality