

Pro všechny zákazníky, kteří používají systém
TomoFix od společnosti Synthes

3. října 2013

**Naléhavé upozornění: Bezpečnostní upozornění/oprava značení zdravotnického zařízení
Systém TomoFix**

Popis dílu	Číslo dílu
Střední/vysoká holenní destička TomoFix, technická příručka	0X6.000.386
Poznámky k použití destičky TomoFix	0X6.000.385

Vážený pane (Vážená paní),

Společnost Synthes zahajuje opravu značení zdravotnického zařízení, která se týká chirurgické technické příručky (0X6.000.386) „Střední/vysoká holenní destička TomoFix, technická příručka“ a „Poznámek k aplikaci destičky TomoFix“ (0X6.000.385).

Revidovaná chirurgická technická příručka a revidované poznámky k aplikaci obsahují následující opravy:

	Stará chirurgická technická příručka (AB)	Revidovaná chirurgická technická příručka (AC)
p. 45 – rozměry destičky	440.834S TomoFix standardní: Otvory blízké rovnému úhlu A, B, C (A) = 4° kaudálně	440.834S TomoFix standardní: Otvory blízké rovnému úhlu A, B, C (A) = 10° kaudálně
p. 45 – rozměry destičky	440.83S TomoFix malá: Tloušťka (T) = 3 mm	440.83S TomoFix malá: Tloušťka (T) = 3,2 mm
p. 45 – rozměry destičky	440.83S TomoFix malá: Otvory blízké rovnému úhlu A, B, C (A) = 6° kaudálně	440.83S TomoFix malá: Otvory blízké rovnému úhlu A, B, C (A) = 11° kaudálně
	Poznámky ke staré aplikaci (AB)	Poznámky k revidované aplikaci (AC)
p. 12 – Implantáty, TomoFix MHT	Tloušťka 2,8 mm	Tloušťka 3 mm

p. 12 – Implantáty, TomoFix MHT	Úhel 4°	Úhel 10°
--	---------	----------

Upozorňujeme, že nebyly provedeny žádné změny designu destiček TomoFix. Design destičky se nezměnil a v produktu je vždy k dispozici přesné měření úhlů 11°/10°. Nesprávné rozměry (přesné měření úhlů a tloušťka) byly uvedeny v původní chirurgické technické příručce a v poznámkách k aplikaci. Všechny akce ověření a validace, které byly provedeny během fáze vývoje, byly založeny na správných rozměrech.

Potenciální vliv na pacienta:

Neexistuje žádný vliv na pacienty, kteří byli těmito produkty v minulosti úspěšně ošetřeni. Existuje možnost chirurgického zpoždění v případě, že chirurg zavede nadřazené šrouby v menším úhlu (4 nebo 6 stupňů) a není si vědom, že tyto úhly nejsou k dispozici.

Tato oprava vyžaduje revizi nové technické příručky a poznámek k aplikaci uvedených v tomto mailu.

Proved'te prosím následující kroky:

- Vyměňte starou chirurgickou technickou příručku a poznámky k aplikaci verze AA a AB za novou verzi AC uvedenou v tomto oznámení.
- Zkontrolujte revidovanou chirurgickou technickou příručku (str. 45) a poznámky k aplikaci (str. 12).
- Předějte toto oznámení všem ve vaší organizaci, koho je třeba informovat.
- Pokud byla technická příručka a poznámky k aplikaci předány jinému zařízení, kontaktujte toto zařízení.
- Udržujte povědomí o tomto oznámení, dokud nebudou vyměněny všechny technické příručky a poznámky k aplikaci.
- Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Byly upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci podniká dobrovolně.

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

Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland

Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
<http://www.depuysynthes.com/>



Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Instruments and implants
approved by the AO
Foundation

Instrumente und Implantate
geprüft und freigegeben von
der AO Foundation

Instruments et implants
approuvés par l'AO
Foundation

Instrumentos e implantes
aprobados por la AO
Foundation

Strumenti ed impianti
approvati dalla
AO Foundation