

Pro všechny zákazníky, kteří používají držák implantátu  
Synthes SynFix-LR

23 října 2013

**Naléhavé upozornění: Bezpečnostní upozornění / Upozornění týkající se zdravotnického prostředku Držák implantátu SynFix-LR**

| Popis dílu                                                                          | Číslo dílu | Číslo šarže |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|
| Držák implantátu SynFix-LR                                                          | 03.802.039 | VŠECHNY     |
|  |            |             |

Vážený pane (Vážená paní),

Společnost Synthes vydává bezpečnostní upozornění týkající se držáku implantátu SynFix-LR.

Důvod vydání upozornění: Byly přijaty stížnosti, které uvádějí zlomení držáku implantátu SynFix LR v rozhraní mezi implantátem a držákem. Pokud nevyjmutý úlomek zdravotnického prostředku zůstane našroubovaný na destičce, nebude možné řádně připevnit zaměřující prostředek SynFix k implantátu (destičce). Správné připojení zaměřujícího prostředku k destičce je vyžadováno pro přesné vložení čtyř šroubů SynFix k implantátu SynFix (destičce) a vertebrálním tělům. V případě, že dojde k ulomení držáku hrotu, existuje možnost zanechání nevyjmutého fragmentu nástroje (URDF) v implantátu SynFix-LR.

**Možné nebezpečí:** Existuje možnost zpoždění chirurgického postupu způsobené vyjímáním a výměnou prostředku, které může pacienty vystavit delšímu působení anestetika, než se očekávalo, a tím i rizikům s tím souvisejícím. K dispozici jsou chirurgické kleště pro usnadnění vyjmutí implantátu SynFix, je však na uvážení chirurga, zda ponechat prostředek implantovaný se zabudovaným poškozeným fragmentem, pokud existuje možnost, že vyjmutí a vrácení implantátu způsobí poškození okolních tkání. Držák implantátu sestává z materiálu jiné třídy, než jaký se používá pro implantáty, to znamená, že jakýkoli nevyjmutý fragment představuje potenciální riziko galvanické koroze způsobené kontaktem nepodobných materiálů, které může vést k nežádoucí reakci tkáně. Pokud pacient později postoupí magnetickou rezonanci, může přítomnost zachovaného fragmentu vyvolat reakci. Fragment se může během magnetické rezonance zahřívat, protože je však upevněn v implantátu a následně se zlomí, je pravděpodobnost pohybu během magnetické rezonance považována za nízkou.

**Akce:** Společnost Synthes nepožaduje vrácení tohoto produktu – účelem tohoto oznámení je poukázat na potenciální rizika pro pacienta pouze v případě nevyjmutých fragmentů zdravotnického prostředku. Pokud však vaše nemocnice tento prostředek vlastní a přeje si ho vrátit, obraťte se prosím na místního obchodního zástupce divize DePuy Synthes Spine.

Proveďte prosím následující kroky:

- Projděte si, vyplňte, podepište a vraťte připojený formulář místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny ve formuláři.
- Předejte toto oznámení všem ve vaší organizaci, koho je třeba informovat.
- Udržujte povědomí o tomto bezpečnostním upozornění a uschovejte si jeho kopii.

V případě, že chcete některé z označených prostředků **vrátit**, postupujte prosím takto:

- Připravte si seznam dílů a čísel šarží produktů, kterých se problém týká, a kontaktujte místního obchodního zástupce divize DePuy Synthes Spine Sales.
- Vyplňte část Ověření na konci tohoto dopisu zaškrtnutím příslušného políčka indikujícího, že byl příslušný produkt nalezen. Uvedte také prosím počet zjištěných zdravotnických prostředků. Vyplňte prosím vyznačená místa pro jméno, titul, telefonní číslo a podpis.

Pokud označený produkt **NEVLASTNÍTE** nebo si **nepřejete produkt vrátit**, proveďte tyto kroky:

- Vyplňte připojenou část Ověření na konci tohoto dopisu zaškrtnutím příslušného políčka indikujícího, že nebyl příslušný produkt nalezen. Vyplňte prosím vyznačená místa pro jméno, titul, telefonní číslo a podpis. Tato dokumentace k vrácení potvrzuje vaše přijetí informací o odebrání zdravotnického prostředku.

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

Claudia Allemann  
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien  
Ředitel oddělení zajištění kvality

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ FSN2013042****Držák implantátu Synthes SynFix-LR****Sekce pro ověření**

| Popis dílu          | Číslo dílu | Číslo šarže |
|---------------------|------------|-------------|
| Implantát SynFix-LR | 03.802.039 | VŠECHN<br>Y |

☐ Nalezli jsme produkt a přejeme si ho vrátit. Vracené množství je zdokumentováno dále.

☐ Potvrzujeme přijetí těchto informací, ale nevlastníme držák implantátu SynFix-LR nebo si nepřejeme ho vrátit.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

---

---

---

---

---

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno/titul (vytiskněte prosím) \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

Podpis a datum: \_\_\_\_\_