

---

## **Naléhavé bezpečnostní oznámení pro pracovníky v terénu**

**Samodržný šroubovák Sequoia pro finální zajištění  
1649384-02/28/2011-001-C (QPA-10-005)  
AKTUALIZACE zprávy FSCA z 11. dubna 2011**

---

Datum: 8. července 2011

Příjemce: Distributor nástrojů Sequoia

Toto je aktualizace za účelem dalších opatření ve věci předchozího e-mailového upozornění zasláno v dubnu 2011 (viz Opatření ve věci nástrojů Zimmer Spine QPA-10-005)

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) požaduje, aby společnost Zimmer Spine uživatelům systému pediklových šroubů Sequoia zaslala **aktualizovaný** dopis pro lékaře s dalšími informacemi o zaoblení šestibokého hrotu samodržného šroubováku pro finální zajištění. Dále byly požadovány kontroly šestibokého hrotu v sadách nástrojů.

### **Údaje o dotčeném zařízení:**

Společnost Zimmer Spine, Inc. zahajuje dobrovolné nápravné opatření ve věci zvýšeného rizika zaoblení nebo částečného zaoblení šestibokého hrotu finálního samodržného šroubováku 3384-2 používaného k zavedení, předběžnému utažení a finálnímu zajištění uzavíracích hlavic při montáži sestavy šroubu a tyče, která je součástí systému spinálních pediklových šroubů Sequoia.

### **Popis problému:**

Šestiboký hrot samodržného šroubováku pro finální zajištění se může zcela nebo částečně zaoblit, když není dokonale usazený, případně když je šroubovák při použití vyosený. V některých případech může retenční mechanismus vykazovat dostatečný odpor, který falešně indikuje úplné usazení. Zaoblený nebo částečně zaoblený šestiboký hrot šroubováku pak nemusí vytvořit požadovaný krouticí moment k zajištění uzavírací hlavičky polyaxiálního šroubu. Šestiboká část uzavírací hlavičky se kromě toho může strhnout, což vyžaduje její výměnu. Šroubovák pro finální zajištění se dále může v protilehlé uzavírací hlavičce zaseknout, což vyžaduje jejich vyjmutí a výměnu za jinou uzavírací hlavičku pomocí jiného šroubováku, pokud původní šroubovák nelze ze zaseknuté uzavírací hlavičky vyjmout.

### **Doporučené opatření, které má uživatel provést:**

1. Osobně doručte aktualizovaný dopis pro lékaře každému uživateli nástrojů Sequoia, kterého vaše pobočka eviduje.
2. Zajistěte, aby každá sada nástrojů Sequoia obsahovala 1 šroubovák pro finální zajištění (3384-1) a samodržný šroubovák pro finální zajištění (3384-2), a zkontrolujte zaoblení šestibokých hrotů.

### **Předávání tohoto bezpečnostního oznámení pro pracovníky v terénu: (pokud se hodí)**

Toto oznámení je nutné předat všem osobám ve vaší organizaci, které je nutno informovat, a dále všem organizacím, do kterých byly dodány potenciálně dotčené nástroje. (pokud se hodí)

Toto oznámení prosím předejte i dalším organizacím, na které může mít toto opatření vliv. (pokud se hodí)

Udržujte prosím informovanost o tomto oznámení a následném opatření po takovou dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravného opatření. (pokud se hodí)

**Kontaktní osoba:**

**Ron Musselman CQE**

Quality Engineer (Inženýr kvality)

Zimmer Spine

5301 Riata Park Court, Building F

Austin, TX 78727

Ph: 512.533.1933 | Fax 512.258.0995