



5. června 2012

Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439
952-832-5600

5301 Riata Park Court,
Bldg F
Austin, TX 78727
512-918-2700

NALÉHAVÁ NÁPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A JEHO ODEBRÁNÍ

Pro: Chirurogové používající systém spinálních pediklových šroubů *Zimmer® PathFinder NXT*

Věc: Stažení nástrojů pevného tyčového držáku PathFinder NXT

Dotčené výrobky: Nástroje pevného tyčového držáku PathFinder NXT, čísla dílů 3573-1 (zahnutá rukojeť) a 3573-2 (rovná rukojeť). Všechny šarže.

Vážená(ý) paní(e) doktorko(e):

Zimmer Spine Inc. (dále "Zimmer") zahajuje dobrovolnou nápravu a odebrání tyčových držáků PathFinder NXT, protože společnost Zimmer obdržela stížnosti, že se hrot tyčového držáku láme nebo v něm vznikají trhliny, když se s tyčí během chirurgického výkonu pracuje.

Toto oznámení má za cíl informovat uživatele z řad chirurgů o doporučených akcích, které se podniknou při používání nástrojů pevného perkutánního tyčového držáku PathFinder NXT, aby se snížila možnost odlomení hrotu tyčového držáku, dokud nebude k dispozici nově konstruovaný nástroj. Jakmile bude nová konstrukce k dispozici, společnost Zimmer nahradí nástroje aktuálně používané nástroji s novou konstrukcí.

Tento dopis dostáváte proto, že jste podle našich záznamů uživatelem spinálních implantátů Zimmer PathFinder NXT a souvisejícího instrumentária. Nástroje uvedené v tomto oznámení jsou určeny k zasunování tyče, zajištění její polohy a orientace skrze pouzdro nástavce v hlavách pediklových šroubů během minimálně invazivních chirurgických výkonů určených ke spojení páteře pomocí systému pediklových šroubů PathFinder NXT.

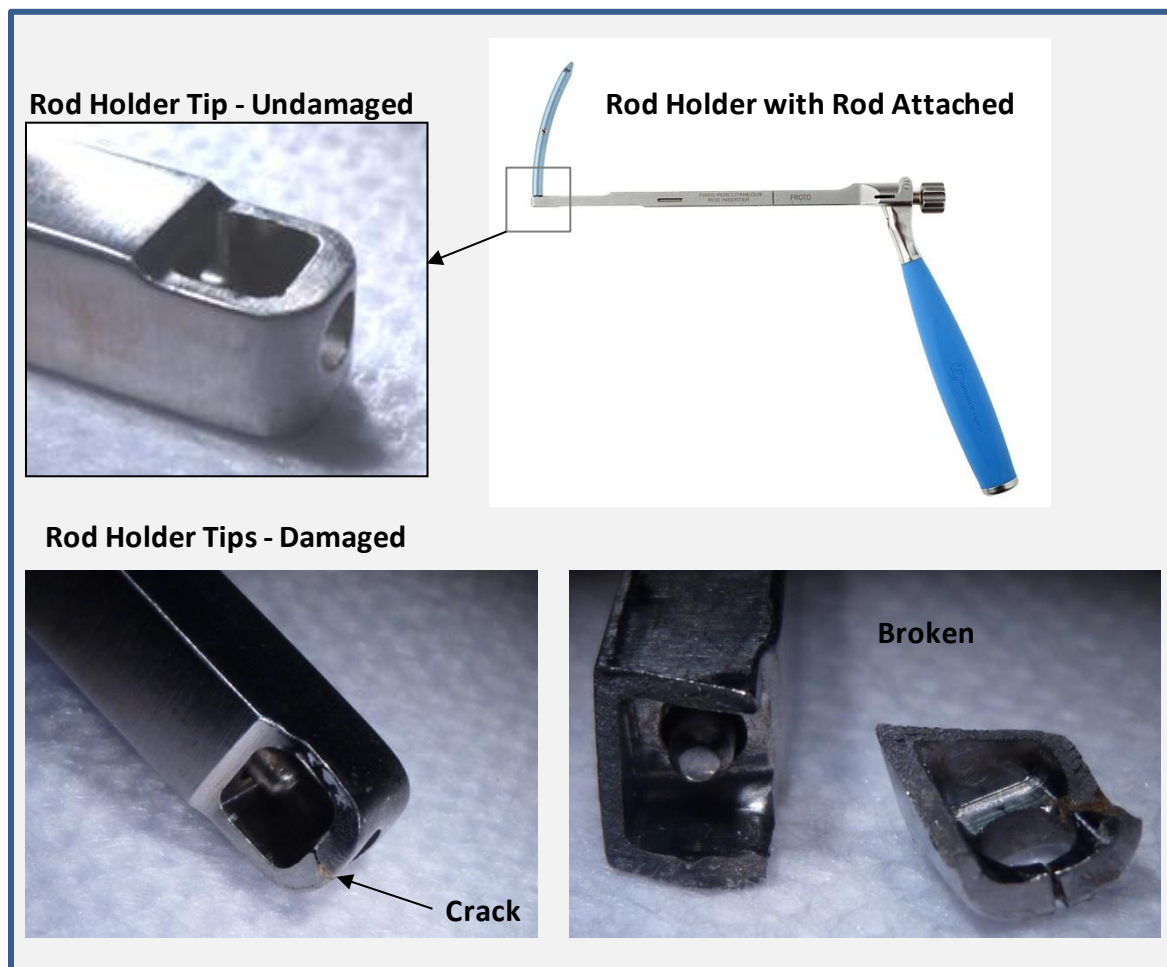
Revidované pokyny pro používání/snížení rizika

Společnost Zimmer Vám předává následující revidovaný návod k použití (IFU) a pokyn pro chirurgickou techniku s cílem rozpoznat a snížit potenciální poškození hrotu tyčového držáku při provádění výkonů perkutánní technikou s pevným zahnutým hrotem, dokud nebude k dispozici nová konstrukce. Revidovaný návod k použití a pokyny pro chirurgickou techniku přiložené k tomuto oznámení obsahují další informace pro snížení poškození hrotu tyčového držáku.

REVIDOVANÝ IFU/POKYNY PRO CHIRURGICKOU TECHNIKU

<u>Krok</u>	<u>Aktuální IFU/pokyny pro chirurgickou techniku</u>	<u>Další pokyny/informace pro snížení poškození hrotu tyčového držáku</u>	
PŘED VÝKONEM	Zkontrolujte, zda nástroj není poškozen Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které může narušit správnou funkci, nepoužívejte jej.	Na obrázku 1 je uveden příklad trhliny, která může vést k odlomení	Pokud zjistíte před použitím nebo během něj poškození hrotu tyčového držáku, lze použít tyčový držák s pevnou čelistí (číslo dílu 35362-1) s uplatněním mini otevřené techniky
UMÍSTĚNÍ TYČE	Otáčejte stavěcím knoflíkem šroubu, dokud plně nedosedne na perkutánní tyč	Tyč je zcela usazena, když je knoflík pevně dotažen rukou	
UMÍSTĚNÍ UZAVÍRACÍCH KRYTEK	NEUVEDENO	Při zasunování uzavíracích krytek dbejte na to, aby se navzájem nedotýkala/nezaklínila pouzdra nástavců a tyčový držák a nedošlo k pákovému efektu na distálním konci tyčového držáku	
VYJMUTÍ TYČOVÉHO DRŽÁKU	Odpojte tyč od tyčového držáku otáčením knoflíku proti směru chodu hodinových ručiček, dokud se nezastaví Přemístěte tyčový držák směrem od konstrukce a vyjměte jej z incize	Knoflík je zapotřebí před odstraněním zcela uvolnit. Přemístěte distální hrot mimo od tyčové/šroubové konstrukce Při odpojení držáku od tyče s ním neprovádějte nadměrné kývavé pohyby	
PO POUŽITÍ	NEUVEDENO	Po každém použití zkontrolujte, zda není hrot tyčového držáku poškozen. Viz obrázek 1 V případě poškození jej vyřadte ze služby	

Obrázek 1



Detekce fragmentů tyčového držáku v místě chirurgického výkonu a jejich vyjmutí

Pokud došlo k odlomení fragmentů hrotu tyčového držáku a je nutné je vyjmout z místa chirurgického výkonu, personál na operačním sále je může být schopen vyjmout bez vzniku mimořádné situace pomocí standardních nástrojů používaných při chirurgickém výkonu. Pokud však jednotlivé úlomky nebudou viditelné nebo je nebude možné zachytit pomocí dostupných nástrojů, možná bude nutné použít k jejich lokalizaci jiná zařízení, například rentgen, fluoroskopii nebo další postupy.

Po detekci je již úkolem chirurga, aby použil svůj nejlepší lékařský úsudek a rozhodl, zda je vhodné si zjednat k úlomku(ům) přístup a vyjmout je. Jako vždy platí zásada, že za konečná rozhodnutí o léčbě pacienta nese odpovědnost lékařský tým.

Rizika

Bezprostředním zdravotním následkem může být prodloužení chirurgického výkonu při snaze vyjmout úlomek(y) z místa chirurgického výkonu, což povede k prodloužené expozici pacienta účinkům anestézie. Potenciálně prodloužená doba chirurgického výkonu by mohla rovněž pacienta vystavit standardním rizikům spojeným s celkovou anestézií.

Dlouhodobé zdravotní důsledky plynoucí z ponechání úlomku in-vivo nejsou známy. Nástroj je vyroben z nerezavějící oceli 455 a je považován za biologicky kompatibilní pro použití v lékařských nástrojích, ale není určen pro implantaci a fragmenty, které nejsou vyjmuty, hrozí migrací v těle a/nebo způsobením reakce na cizí těleso. Reakce na cizí těleso by mohla vést k bolesti a lékařskému zásahu za účelem vyjmutí cizího tělesa, protože by úlomek(y) mohl přímo tlačit na neurovaskulární strukturu.

Chirurgickou incizi bude možná nutné prodloužit, pokud se použije perkutánní přístup k odstranění fragmentu nebo provedení výkonu s minimální otevřenou ranou.

Míra výskytu

Míra výskytu poškození tyčového držáku

	Poškození tyčového držáku - Všechny typy: deformace, trhliny a rozlomení	Poškození tyčového držáku - rozlomení s následným dopadem na pacienta
Počet hlášených příhod podle specifikací	80	2* [Viz následující podrobnosti]
Počet odhadovaných použití zařízení	1036	
Míra výskytu	7,7 %	0,2 %

* Podrobnosti o dopadu na pacienta:

- 1) Hrot tyčového zavaděče se odlomil během výkonu. Chirurg provedl neúspěšný pokus o vytažení úlomku hrotu a ponechal jej v těle.
- 2) Hrot tyčového zavaděče se odlomil během výkonu. Chirurg provedl úspěšný pokus o vytažení úlomku hrotu, ale musel kvůli tomu zvýšit velikost incize.

Náhradní instrumentárium

V současnosti se vyvíjí nově konstruovaný nástroj se zdokonaleným hrotem a jakmile bude k dispozici, bude dodáván, aby nahradil díly číslo 3573-1 a 3573-2.

Proč mne společnost Zimmer informuje o tomto riziku místo toho, aby jej odstranila?

Společnost Zimmer Vás upozorňuje na rizika a na možnost vyjmout úlomek z místa operačního výkonu, na to, jak lokalizovat úlomky, pokud vzniknou, přičemž současně pracuje na nové konstrukci nástroje. Nástroj nové konstrukce Vám zpřístupníme, jakmile to jen bude možné.

Vaše povinnosti

1. Přečtěte si toto oznámení a ujistěte se, že rozumíte obsahu.
2. Zkontrolujte všechny nástroje pevného tyčového držáku PathFinder NXT a nepoužívejte žádný nástroj, který nese známky poškození.
3. Po doručení tohoto dopisu dodržujte upravený návod k použití.

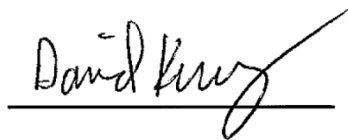
Další informace

Oznámení o této nápravě a stažení nástrojů jsou rozesílány všem dotčeným zákazníkům Zimmer Spine. S jakýmkoliv souvisejícími dotazy nebo žádostmi o pomoc se obračejte telefonicky na zákaznickou službu Zimmer Spine na číslo 1-866-774-6368.

Tato dobrovolná náprava a stažení výrobku bude nahlášena Úřadu pro potraviny a léčiva USA (Food and Drug Administration USA) (dále "FDA") a kompetentním orgánům. FDA a kompetentní orgány rovněž obdrží od společnosti Zimmer Spine zprávy o průběhu realizace této nápravy a stažení výrobku. Požadujeme od Vás okamžitou spolupráci.

Hlášení MedWatch: Problémy, které se objeví při používání těchto výrobků, lze hlásit v rámci Programu hlášení nežádoucích příhod MedWatch FDA, a to buď online, nebo poštou či faxem. Online: <http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>. Běžnou poštou: použijte Formulář FDA 3500, poštovné hradí příjemce, který je k dispozici na adrese: <http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>. Zašlete na adresu: MedWatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 Fax: 1-800-FDA-0178.

Zdravotnický personál pracující ve zdravotnických zařízeních, na něž se vztahují požadavky FDA ohledně hlášení podávaných užívatelským zařízením, by měl dodržovat postupy pro hlášení zavedené v jeho příslušných zdravotnických zařízeních, další podrobnosti viz: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm>. Trvale informujte společnost Zimmer Spine o jakýchkoliv nežádoucích příhodách spojených s tímto zařízením nebo jakýmkoliv jiným výrobkem Zimmer Spine.



David J. Kunz

Vice-President Quality Assurance & Regulatory Affairs