

**K rukám
lékařů používajících
tibiální hřeb Expert PROtect**

20. září 2012

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉ
POMŮCKY**

Popis produktu / Objednací číslo:

Objednací číslo	Popis produktu	Číslo šarže
04.004.455SAB	Expert Tibial Nail PROtect Ø 10 mm, cannulated, length 375 mm, Gentamicin Sulphate, Titanium Alloy (TAN), dark blue, sterile	7839165

Vážení lékaři,

společnost Synthes se rozhodla stáhnout z trhu zdravotnickou pomůcku s názvem tibiální hřeb Expert PROtect. K tomuto kroku přistoupila po zjištění formálních nedostatků v Návodu na použití dodávaném společně s výrobky výše zmíněné řady.

Nevhodné či neúplné určení indikace uvedené v Návodu na použití by mohlo vést k nesprávnému použití výrobku. Použití tibiálního hřebu Expert PROtect k jiným indikacím než těm, které byly stanoveny a schváleny a jsou uvedeny v Technickém návodu pro tibiální hřeb Expert PROtect (036.000.380), by mohlo pro pacienta představovat vážné zdravotní riziko. Důrazně vám proto doporučujeme, abyste si před prováděním chirurgického zákroku prostudovali Technický návod. Tibiální hřeb Expert PROtect byl schválen pro následující indikace:

Tibiální hřeb Expert PROtect je indikován k léčbě zlomenin diafýzy tibie a také zlomenin metafýzy a určitých intraartikulárních zlomenin hlavičky tibie a tibiálního pylonu:

- 41-A2/A3
- Všechny zlomeniny diafýzy
- 43-A1/A2/A3
- Kombinace těchto zlomenin

U následujících indikací by se měl tibiální hřeb Expert PROtect používat v kombinaci s dalšími implantáty:

- 41-C1/C2
- 43-C1/C2

Tibiální hřeb Expert PROtect je indikován především v případech zvýšeného rizika lokálních kostních infekcí, například u polytraumatu nebo u pacientů se sníženou imunitou a také v případě otevřených zlomenin. Hřeb je potažen vrstvou PDLLA + gentamicinu, který snižuje riziko bakteriální kolonizace povrchu hřebu po jeho zavedení do těla pacienta. Účinek antibiotické potahové vrstvy by se měl dostavit během několika hodin až dnů po implantaci. Vrstva PPDLLA + gentamicin sulfátu působí pouze na bakterie citlivé na gentamicin¹.

Společnost Synthes dosud ohledně této záležitosti neobdržela žádné stížnosti a její postup má čistě preventivní charakter. Budete-li tibiální hřeb Expert PROtect používat v souladu s indikacemi uvedenými v Technickém návodu, jeho použití nebude představovat žádné bezpečnostní riziko pro pacienty.

Společnost Synthes Vám co nejdříve poskytne upravenou verzi výše zmíněného Návodu na použití a poté znovu uvolní tibiální hřeb Expert PROtect k použití v klinické praxi.

Rádi bychom vás poprosili o vrácení předmětných zdravotnických pomůcek.

Budete-li mít jakékoliv dotazy, kontaktujte prosím obchodního poradce společnosti Synthes.

Omlouváme se za způsobené potíže.

Děkujeme vám za váš čas a spolupráci.

¹ **Poznámka:** FK/FD údaje: Indikace jsou založeny na výsledcích modelů in vitro a in vivo. Hodnocené modely náležitě simulují klinickou situaci a umožňují spolehlivě odhadnout, jak se budou implantáty potažené vrstvou antibiotik chovat po implantaci. Složení potahové vrstvy a množství obsažených látek na jednotku plochy implantátů, které byly použity ve studiích prováděných na zvířatech, se shoduje s hodnotami stanovenými pro nitrodřeňové hřeby potažené vrstvou antibiotik. I přes vyšší váhu klinických FK údajů lze usuzovat, že existující informace mají nepřímou podpůrnou hodnotu.

Synthes GmbH

Heinz Gribi
Manager Complaint Handling Unit

Markus Wien
Director Quality EMEA

Cc:

UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉ POMŮCKY

Tibiální hřeb Expert PROtect společnosti Synthes

Formulář pro kontrolu

Objednací číslo	Popis produktu	Číslo šarže

Beru na vědomí všechny uvedené informace.

.

Jméno/titul (tiskacím písmem) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____