

TOMU, KOHO SE TÝKA

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
bri		333	312	27. 5. 2013

Bezpečnostní informace

Změna návodu na použití „faceliftovaných“ implantátů TSPACE PEEK

Od několika zákazníků jsme obdrželi informaci o intraoperativním prasknutí implantátu při jeho zavádění. Vzhledem k této informaci bychom Vám chtěli poskytnout doplňující informace o bezpečné manipulaci. Toto upozornění se týká všech „faceliftovaných“ implantátů TSPACE PEEK. Seznam katalogových čísel najdete na přiloženém odpovědním formuláři. Následující informace bude zařazena do našeho Návodu na použití.

Zajistěte, aby byl prostor kam se zavádí implantát důkladně připraven; například je třeba odstranit osteofyty, aby při zavádění implantátu nedošlo k jeho poškození.

Pomocí zkušebních implantátů stanovte optimální velikost implantátů.

Polohujte implantát ve správném směru na zaváděcí nástroj a ručně jej dotahujte, dokud se implantát nezafixuje na zaváděcím nástroji bez vůle. Správný směr umístění implantátu je znázorněn na pracovním konci nástroje.

Při zavádění implantátu nepoužívejte příliš velkou sílu ani pákový efekt.

Aby mohl být implantát umístěn do konečné polohy, je třeba jej odpojit od zaváděcího nástroje a použít přiložený impaktor, kterým implantát natočíte do jeho konečné polohy.

U pacientů, kteří již mají „faceliftovaný“ implantát TSPACE PEEK zaveden, není žádné zvýšené riziko, protože ke zlomení dochází výlučně při operaci v průběhu implantování.

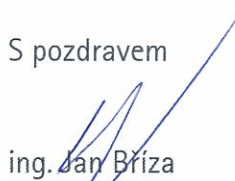
Vyplňte laskavě přiložený odpovědní formulář a potvrďte nám přijetí této bezpečnostní informace.

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 27. 5. 2013

S případnými dotazy k výrobku se laskavě obraťte na Zákanzické centrum B. Braun Medical (e-mail: prodej.cz@bbraun.com, tel.: +420-271 091 333) nebo Vašeho obchodního zástupce.

Omlouváme se za případné problémy a předem děkujeme za Vaši součinnost!

S pozdravem



ing. Jan Bríza
manažer Logistické sekce



ing. Šárka Pavlíková
vedoucí Zákaznického centra