Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
http://www.depuysynthes.com/

Upozornění pro všechny zákazníky, kteří používají
Aplikační nástroj pro sternální ZipFix™

18. září 2013

Naléhavé upozornění: Bezpečnostní upozornění
Aplikační nástroj pro sternální ZipFix™

Popis dílu	Čísla dílů	Čísla šarží
Aplikační nástroj pro sternální ZipFix™	03.501.080	Všechny aplikační nástroje 1. generace (Šarže předcházející 8100630)

Vážený pane (Vážená paní),

Společnost Synthes vydává bezpečnostní upozornění týkající se aplikačního nástroje CMF pro sternální ZipFix™ (03.501.080).

Naše záznamy ukazují, že vaše zařízení používá sternální fixační systém CMF.

Důvody upozornění: I když technická příručka uvádí nezbytný předpoklad, že je nutné násadu uvolnit před a v průběhu řezání a že by se žádné řezání nemělo provádět pod tlakem, je při použití aplikačního nástroje pro Sternal ZipFix™ 1. generace možné řezat implantát při stisknutí napínací násady (proces označovaný jako řezání pod tlakem). Implantáty ZipFix tak mohou být přetaženy a případně přeříznuty.

POZNÁMKA: Tento problém se vztahuje pouze k aplikačnímu nástroji 1. generace. (Viz obrázky na str. 2)

Možné riziko: Implantáty ZipFix se mohou uvolnit v případě přeříznutí v důsledku zmáčknutí napínací násady. Existuje také pravděpodobnost, že se implantát ZipFix naruší a uvolní po vložení nebo v období pooperačního hojení.

Narušený implantát může zpočátku držet a uvolnit se nebo „prasknout“ v době pooperačního hojení. V takových případech může být riziko pro pacienta ze zdravotního hlediska závažné. Uvolněné nebo zlomené implantáty v době pooperačního hojení mohou způsobit následující problémy, včetně, ale bez omezení na:

Synthes GmbH Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
http://www.depuysynthes.com/

- Sternální nestabilita
- Stížnosti pacienta na podráždění, pocit nepohodlí a bolest
- Nejednotnost nebo nepohodlí na hrudní kosti
- Revize
- Poškození životně důležitých orgánů vedoucí k silnému krvácení nebo úmrtí pacienta

Pokud jste využili aplikační nástroj 1. generace pro sternální ZipFix™ v předchozích chirurgických zákrocích, není potřeba žádný další lékařský nebo chirurgický zásah, pokud u pacienta nedochází ke komplikacím po zákroku. Postupujte v souladu s normální pooperační léčbou pacienta a režimem sledování.

Pokud v současné době používáte aplikační nástroj ZipFix 1. generace, **musíte** zcela uvolnit napínací násadu před řezáním implantátu. Dále po odříznutí implantátu vraťte řezací páčku do původní (uzamknuté) polohy a teprve potom použijte aplikační nástroj k vypnutí následného implantátu.

Společnost Synthes bude vydávat aktualizované informace včetně chirurgické technické příručky a příbalového letáku k dalšímu objasnění řádného používání aplikačního nástroje. Aktualizovaná chirurgická příručka vám bude zaslána na váš zákaznický účet po vydání.

Nástroj 1. generace lze rozpoznat na základě přítomnosti držáku z nerezové oceli. Nástroje 1. a 2. generace znázorňují následující obrázky.

Synthes



Proveďte prosím následující kroky:

- Předejte toto bezpečnostní upozornění všem osobám ve vaší organizaci, které mohou používat produkt, jehož se toto upozornění týká.
- Kopii tohoto upozornění si uschovejte.
- Vyplňte prosím sekce pro ověření v tomto dopisu a vraťte je místní prodejní organizaci společnosti Synthes jako potvrzení vašeho převzetí těchto informací a jejich porozumění.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na obchodního zástupce společnosti Synthes.

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

Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
http://www.depuysynthes.com/

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Aplikační nástroj cmf pro sternální ZipFix™

Sekce pro ověření

Popis dílu/číslo dílu:

Popis dílu	**Čísla dílů**	**Čísla šarží**
Aplikační nástroj pro sternální ZipFix™	03.501.080	Všechny aplikační nástroje 1. generace (Šarže předcházející 8100630)

☐ Prošli jsme si informace poskytnuté v dopisu s objasněním techniky řezu pomocí přístroje ZipFix.

☐ Potvrzujeme přijetí těchto informací, ale nemáme v našem zařízení systém CMF Sternal ZipFix.

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____