

POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE
FSN – INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

FSN Nr: GLB100163	
Przeznaczenie:	Do wiadomości dyrektora zakładu, lokalnego korespondenta ds. nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz zainteresowanych służb i pracowników służby zdrowia.
Typ działania: <i>Field Safety Corrective Action – Zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa</i>	

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że FH ORTHOPEDICS, po uprzednim powiadomieniu właściwych władz, dobrowolnie podejmuje działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów o wymienionych poniżej numerach referencyjnych.

- Informacje na temat wyrobów objętych działaniem:

Produkt/produkty: WKRĘTY TELEGRAPH D.4 (używane do gwoździ TELEGRAPH krótkich, długich lub IV)	
Numery referencyjne: 253690, 253691, 253692, 253693, 253694, 253695	Partie: Wszystkie partie

- Opis zdarzenia, które spowodowało podjęcie działania:

Działanie zostało podjęte w następstwie zablokowania gwoźdźca TELEGRAPH przez wkręt. Wkręt został skręcony i złamany.

- Potencjalne ryzyko:

Przeprowadzona ocena ryzyka pozwoliła ustalić, że najważniejsze jest przestrzeganie poszczególnych etapów techniki chirurgicznej, a zwłaszcza ustabilizowanie gwoźdźca, używając dwóch wiertel przed zamocowaniem wkrętów. W ten sposób zespół gwoźdź / złamana kość zostaje ustabilizowana przez pierwsze wiertło, pozostawione na miejscu, umożliwiając optymalne wprowadzenie drugiego wkrętu przez kość korową i gwoźdź.

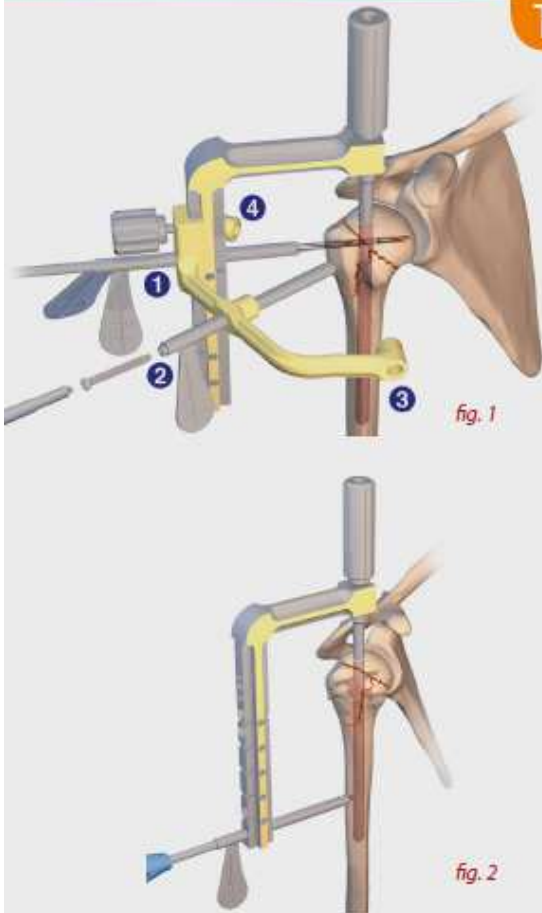
- Zalecenia:

Należy przestrzegać techniki chirurgicznej.

Poniżej zamieszczamy kartę techniczną dotyczącą blokowania gwoźdźca TELEGRAPH i podsumowującą wszystkie zalecenia.

TECHNICAL SHEET - LOCKING

TELEGRAPH® IV



WARNING:

In case of screwing difficulty with very strong bone, **DON'T FORCE**, remove the screw and proceed to screw tapping on the first cortical bone.

Proximal locking (fig. 1)

- **Step n°1:** Place the large and small drill guides (*drill bushing - ref. 253 677 and screw tap bushing - ref. 253 678*) use the drill bit to prepare the screw **1**. **DON'T REMOVE THE DRILL BIT**, it'll stabilize the nail position.
- **Step n°2:** Use the drill bit to prepare the next screw, remove the drilling sleeve and place the screw. The graduated drill bit indicates the length (generally 40mm). The screw is inserted proximally without threading using the blue handle small fragment screwdriver (*ref. 233 339*).
- **Step n°3:** Proceed to other screws preparation and insertion if needed. Remove the first drill bit and the drilling sleeve to place the screw **1**.

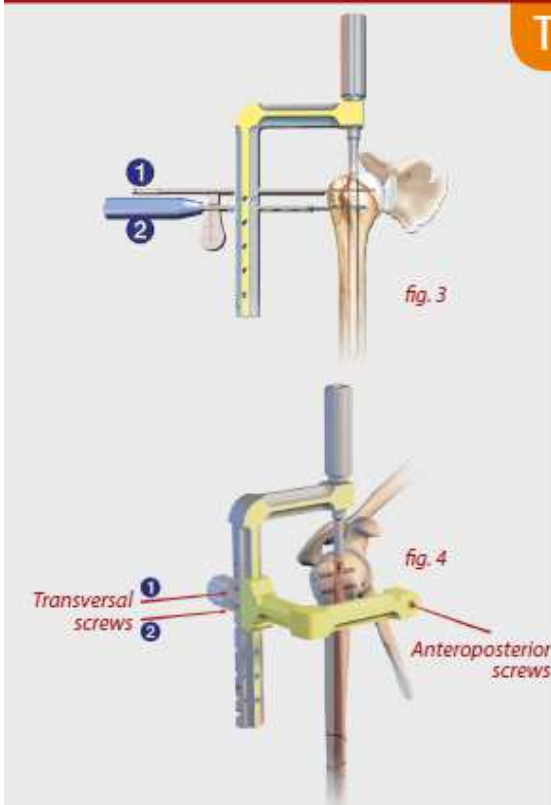
Distal locking (fig. 2)

This is recommended to be carried out dynamically (the most distal opening from the main beam).

The soft tissue retractor (*obturator - ref. 236 844*), inserted into the large drill guide, percutaneously making contact with the diaphyseal cortical bone. The next surgical stages are:

- boring 2.5mm (*ref. 250 855*);
- threading (*ref. 250 858*), mandatory here (cortical bone);
- screwing.

TELEGRAPH® SHORT / MIXTE



Nail installation and proximal locking

The nail, mounted on the nail holder (*fig. 3*), is inserted. Passage of the fracture site is generally easy. Height adjustment and proximal locking are standard.

How to proceed, proximal locking:

- Use the drill bit to prepare the screw **1**. **DON'T REMOVE THE DRILL BIT**, it'll stabilize the nail position.
- Use the drill bit to prepare the screw **2**, remove the drilling sleeve and place the screw (*fig. 4*).
- Place the screw **1** (*fig. 4*).
- Proceed to place the sagittal screw if needed (*fig. 4*).

The 2 transversal screws are placed using the ancillary device of the main beam (*fig. 4*). The anteroposterior screw is implanted using a specific arm (recommended).

N.B.

Be careful to position the nail according to the marking at the top:
- **F** for **FRONT** (anterior)
- **B** for **BACK** (posterior)



TECHNICAL SHEET - LOCKING

LONG TELEGRAPH®



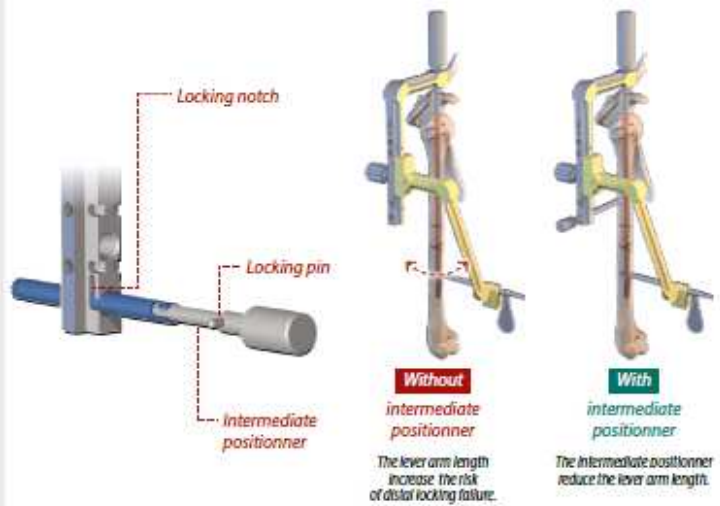
Positioning of the patient

The patient is in a semi-seated position. The affected shoulder should extend clearly beyond the edge of the operating table. The forearm should be resting on an arm-rest. The arm is in 25-30° retropulsion in relation to the thorax to liberate the point of entry. The fluoroscope should be placed longitudinally at the level of the patient's head.



Intermediate positionner to reduce lever arm

Use of intermediate positionner: an axis stress applied on the long nail can create a lever arm and thus compromise the distal locking. To reduce this lever arm, it is recommended to use the TELEGRAPH intermediate positionner.



Drilling using the oblique view

Control the drilling using the Image Intensifier.



Tips & tricks: proximal screws insertion

In order to guarantee the fitting **on a dense bone**, it is recommended to tap the first cortical bone to facilitate the screw introduction. It is important not to apply stress to the nail holder during screwing to ensure the screw fixation in the nail.

➤ Natychmiastowe środki do podjęcia:

Zgodnie z naszymi danymi, dostarczyliśmy do Państwa zakładu opieki zdrowotnej wyroby objęte przedmiotowym działaniem w zakresie bezpieczeństwa. Prosimy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1- Przekazać informacje wszystkim osobom, używającym tych wyrobów w Państwa zakładzie.
- 2- Wypełnić załączony formularz potwierdzenia odbioru i odesłać faksem pod numer +33 3 89 81 84 26 lub na adres e-mail do vigilancedepartment@groupe-fh.fr, nawet przy braku zapasu wyrobów.
- 3- Skontaktować się z kierownikiem sprzedaży w swoim sektorze, aby w razie potrzeby zorganizować szkolenie w swoim zakładzie.

➤ Osoba do kontakt w celu uzyskania informacji:

Nasz kierownik nadzoru nad wyrobami medycznymi, pani Cécilia Hernoux i nasz kierownik jakości, pani Elodie Gaumez pozostają do Państwa dyspozycji w razie wszelkich pytań, które należy wysyłać na adres e-mail vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tym działaniem i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę.

Prosimy przyjąć nasze wyrazy szacunku.

FH Orthopedics
Pani Cécilia Hernoux
Kierownik nadzoru nad wyrobami
medycznymi Grupy FH ORTHO

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA – Nr GLB100163

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi w ciągu 7 dni i przesłanie go faksem na numer +33 3 89 81 84 26 lub mailem na adres vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

Oświadczam, że:

- Otrzymałem powiadomienie o bezpieczeństwie od firmy Fournitures Hospitalières dotyczące działania naprawczego związanego z TECHNIKĄ OPERACYJNĄ TELEGRAPH i przekazałem je zainteresowanym osobom w moim zakładzie.

Zakład:	Nazwisko i stanowisko osoby podpisującej:
Data:	Podpis:

➤ W celu aktualizacji naszej bazy danych prosimy o potwierdzenie poniższych danych:

Nazwisko i imię lokalnego kierownika nadzoru nad wyrobami medycznymi:	Adres e-mail:
Telefon:	Faks (jeżeli jest):