

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

Wrzesień 2015

**PILNE POWIADOMIENIE:
INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU MEDYCZNEGO
– FSN2014525
AKTUALIZACJA: DODATKOWA INSTRUKCJA TECHNIKI
CHIRURGICZNEJ
Szydła do łuku kręgu: instrukcje techniki chirurgicznej
i etykiety zewnętrzne**

Opis instrukcji techniki chirurgicznej	Numer instrukcji techniki chirurgicznej
System kręgosłupowy Pangea, instrukcja techniki chirurgicznej	036.000.080
Wieloosiowy system kręgosłupowy USS II, instrukcja techniki chirurgicznej	036.000.216
System kręgosłupowy MATRIX – do deformacji, instrukcja techniki chirurgicznej	036.001.180
System kręgosłupowy MATRIX – do zmian zwyrodnieniowych, instrukcja techniki chirurgicznej	036.001.185
*Pangea – do zmian zwyrodnieniowych, instrukcja techniki chirurgicznej	036.000.445

*Instrukcja techniki chirurgicznej dotycząca systemu Pangea do zmian zwyrodnieniowych (numer instrukcji techniki chirurgicznej: 036.000.445) została dodana do niniejszej informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego.

Opis etykiet, których dotyczy problem	Kod produktu
Szydło 4,0 mm z uchwytem Canevasit	388.550
Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym	388.656

Szanowni Państwo,

W dniu 9 marca 2015 r. firma Synthes GmbH zainicjowała dobrowolne przekazanie informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego, dotyczące instrukcji techniki chirurgicznej do systemów Pangea, wieloosiowego USS II, Matrix do deformacji i Matrix do zmian zwyrodnieniowych, jak też etykiet zewnętrznych do dwóch szydeł do łuku kręgu (części o numerach 388.550 i 388.656). Rozszerzamy tę informację o bezpieczeństwie wyrobu medycznego, uwzględniając w niej instrukcję techniki chirurgicznej dotyczącą systemu Pangea do zmian zwyrodnieniowych (numer instrukcji techniki chirurgicznej: 036.000.445), która również opisuje przeznaczenie szydeł do łuku kręgu.

Nasze dane wskazują, że mogą Państwo posiadać produkty, których dotyczy niniejsza informacja o bezpieczeństwie.

Powód niniejszej informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego:

Instrukcje techniki chirurgicznej dla tych czterech systemów opisują szydła do łuku kręgu 4,0 mm jako przeznaczone do stosowania w połączeniu ze śrubami (4,0 mm – 7,0 mm). Szydła te należy stosować w połączeniu ze śrubami 5,0 mm – 7,0 mm. Niniejszą informację

o bezpieczeństwie wyrobu medycznego przekazujemy w celu poinformowania o zmianach wprowadzonych w instrukcjach technik chirurgicznych i etykietach zewnętrznych w celu wyjaśnienia zastosowania tych dwóch szydeł w tych systemach. *Nie wprowadzono żadnych zmian w konstrukcji ani sposobie wytwarzania szydeł.*

Implikacje kliniczne:

W przypadku użycia szydła Ø 4 mm do śruby Ø 4 mm istnieje ryzyko, że perforacja kory będzie zbyt szeroka, co może spowodować wysunięcie lub obłuzowanie śruby. W przypadku perforacji kory szerszej niż potrzebna do wprowadzenia śruby Ø 4 mm zazwyczaj problem ten nie zostanie zauważony. Mogą jednak wystąpić przypadki, w których chirurg będzie miał wrażenie, że moment obrotowy potrzebny do wprowadzenia śruby nie odpowiada pożądanemu poziomowi stabilizacji. W takim przypadku problem może zostać zauważony. Do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków niepowodzenia użycia śrub 4,0 mm w tych czterech systemach, które byłyby związane z wspomnianymi powyżej problemami.

Informujemy, że instrukcje techniki chirurgicznej zawierające uaktualnienia opisane powyżej będą udostępnione na stronie internetowej www.Synthes.com, tak jak w przypadku innych systemów firmy Synthes GmbH. Państwa instytucja może tymczasowo otrzymać szydła do łuku kręgu bez wspomnianych powyżej wyjaśnień dotyczących oznakowania ze względu na ich wcześniejsze przekazanie do kanałów dystrybucji. Obecnie pracujemy nad wprowadzeniem tych aktualizacji etykiet w naszym zapasie; prosimy jednak zauważyć, że nie wprowadzono żadnych zmian w konstrukcji ani sposobie wytwarzania tych narzędzi. Niniejsza informacja o bezpieczeństwie wyrobu medycznego ma wpływ tylko na informacje zawarte w instrukcjach techniki chirurgicznej i etykietach zewnętrznych.

Zmienione instrukcje techniki chirurgicznej zawierają następujące poprawki związane z niniejszą informacją o bezpieczeństwie wyrobu medycznego:

System kręgosłupowy Pangea: instrukcja techniki chirurgicznej 036.000.080, szydło 388.656		
Strona	Zmieniony tekst w dotychczasowej wersji	Zmieniony tekst w nowej wersji
8	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, do śrub do łuku kręgu	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm
58	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm

System kręgosłupowy wieloosiowy USS II: instrukcja techniki chirurgicznej 036.000.216, szydło 388.550		
Strona	Zmieniony tekst w dotychczasowej wersji	Zmieniony tekst w nowej wersji
10	Szydło, długość 230 mm	Szydło 4,0 mm z uchwytem Canevasit, długość 230 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm

System kręgosłupowy MATRIX – do deformacji: instrukcja techniki chirurgicznej 036.001.180, szydło 388.656		
Strona	Zmieniony tekst w dotychczasowej wersji	Zmieniony tekst w nowej wersji
10	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm

System kręgosłupowy MATRIX – do zmian zwyrodnieniowych: instrukcja techniki chirurgicznej 036.001.185, szydło 388.656		
--	--	--

Strona	Zmieniony tekst w dotychczasowej wersji	Zmieniony tekst w nowej wersji
8	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm
66	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm

Pangea do zmian zwyrodnieniowych: instrukcja techniki chirurgicznej 036.000.445, szydło 388.656

Strona	Zmieniony tekst w dotychczasowej wersji	Tekst zastępujący
18	Szydło 4,0 mm, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Ta instrukcja techniki chirurgicznej jest wycofywana z użycia. Wszystkie techniki chirurgiczne dotyczące systemu Pangea opisano w instrukcji techniki chirurgicznej 036.000.080

**Wszystkie właściwe tłumaczenia zostaną również odpowiednio uaktualnione i udostępnione.*

Zmienione etykiety zewnętrzne zawierają następujące poprawki związane z niniejszą informacją o bezpieczeństwie wyrobu medycznego:

Etykieta produktu	Zmieniony tekst w dotychczasowej wersji	Zmieniony tekst w nowej wersji
388.550	Szydło 4,0 mm z uchwytem Canevasit, L 230 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Szydło 4 mm z uchwytem Canevasit, długość 230 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm
388.656	Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym, L 255 mm, do śrub do łuku kręgu 4,0 do 7,0 mm	Szydło 4 mm z uchwytem silikonowym, długość 255 mm, do śrub do łuku kręgu 5,0 do 7,0 mm

***Prosimy zauważyć, że nie wprowadzono żadnych zmian w konstrukcji ani sposobie wytwarzania tych szydeł do łuku kręgu. Niniejsza informacja o bezpieczeństwie wyrobu medycznego ma wpływ tylko na informacje zawarte w instrukcjach techniki chirurgicznej i etykietach zewnętrznych.**

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

1. Prosimy zapoznać się ze zmianami wprowadzonymi w instrukcjach techniki chirurgicznej oraz etykietach zewnętrznych.
2. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
3. Jeżeli jakkolwiek instrukcja techniki chirurgicznej lub etykieta zewnętrzna została przekazana innej instytucji, prosimy skontaktować się z tą instytucją, aby poinformować ją o wprowadzonych zmianach.
4. Należy pamiętać o niniejszej informacji do czasu uaktualnienia wszystkich instrukcji techniki chirurgicznej i etykiet zewnętrznych.

5. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.
6. Prosimy o uzupełnienie „FORMULARZA POTWIERDZENIA” i przesłanie go na numer fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
7. W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z Państwa przedstawicielem Synthes lub pod numerem tel. 22 237 82 81.

Właściwe władze rejestracyjne zostaną poinformowane o opisanym problemie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z niniejszej informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego i dziękujemy za zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Anne Brisson
Starszy specjalista ds. zapewnienia jakości,
bezpieczeństwo i właściwości produktów

DW:

**FORMULARZ POTWIERDZENIA
INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU MEDYCZNEGO
– FSN2014525**

**AKTUALIZACJA: DODATKOWA INSTRUKCJA TECHNIKI
CHIRURGICZNEJ**

Szydła: instrukcje techniki chirurgicznej i etykiety zewnętrzne

Opis instrukcji techniki chirurgicznej	Numer instrukcji techniki chirurgicznej
System kręgosłupowy Pangea, instrukcja techniki chirurgicznej	036.000.080
Wieloosiowy system kręgosłupowy USS II, instrukcja techniki chirurgicznej	036.000.216
System kręgosłupowy MATRIX – do deformacji, instrukcja techniki chirurgicznej	036.001.180
System kręgosłupowy MATRIX – do zmian zwyrodnieniowych, instrukcja techniki chirurgicznej	036.001.185
*Pangea – do zmian zwyrodnieniowych, instrukcja techniki chirurgicznej	036.000.445

*Instrukcja techniki chirurgicznej dotycząca systemu Pangea do zmian zwyrodnieniowych (numer instrukcji techniki chirurgicznej: 036.000.445) została dodana do niniejszej informacji o bezpieczeństwie wyrobu medycznego.

Opis etykiet, których dotyczy problem	Kod produktu
Szydło 4,0 mm z uchwytem Canevasit	388.550
Szydło 4,0 mm z uchwytem silikonowym	388.656

Prosimy zauważyć, że nie wprowadzono żadnych zmian w konstrukcji ani sposobie wytwarzania tych szydeł do łuku kręgu. Niniejsza informacja o bezpieczeństwie wyrobu medycznego ma wpływ tylko na informacje zawarte w instrukcjach techniki chirurgicznej i etykietach zewnętrznych.

- Potwierdzamy otrzymanie tej informacji, ale w zapasie przechowywanym w naszej instytucji nie mamy szydeł do łuku kręgu 4,0 mm z uchwytem Canevasit ani szydeł do łuku kręgu 4,0 mm z uchwytem silikonowym firmy Synthes Spine.
- Potwierdzamy otrzymanie tej informacji i zlokalizowanie w zapasie przechowywanym w naszej instytucji szydła do łuku kręgu 4,0 mm z uchwytem Canevasit lub szydła do łuku kręgu 4,0 mm z uchwytem silikonowym firmy Synthes Spine.

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami): _____

Adres: _____

Nr telefonu: _____

Podpis i data: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub FAX. 22 237 82 82.

Uwaga: W przypadku uzupełniania „FORMULARZA POTWIERDZENIA” w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia.