

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

EIT Cellular Titanium® (Tytan komórkowy) stabilizacja lędzwiowa, międzytrzonowa: PLIF Shaver -
ostrze (PETIXX00)
FSN 2015-P-001

Informacja dotycząca bezpiecznego wykorzystania Shavera (ostrza) PLIF

Data: 12-ty czerwca, 2015

Do: Lekarze i dystrybutorzy zajmujący się EIT PLIF

Temat: PLIF Shaver (ostrze)

Następujące narzędzia są przedmiotem niniejszej akcji:

Kod	Opis	LOT
PET10700	Shaver, H 7 mm	Wszystkie
PET10900	Shaver, H 9 mm	Wszystkie
PET11100	Shaver, H 11 mm	Wszystkie
PET11300	Shaver, H 13 mm	Wszystkie
PET11500	Shaver, H 15 mm	Wszystkie

Opis problemu:

EIT otrzymało skargi dotyczące uszkodzeń Shaverów (ostrz) PLIF podczas zabiegów operacyjnych. Każda skarga dotyczyła wyłamania główki narzędzia na skutek wygięcia.

Wstępne badanie wykazało, że istnieje ryzyko, iż podczas zabiegu lekarze mogą posłużyć się siłą przekraczającą wytrzymałość narzędzia. Szczególnie, jeśli lekarze zastosują silny nacisk, podczas kiedy Shaver PLIF jest wykorzystywany w połączeniu z Rączką Prostą PLIF (PET00910) lub kiedy narzędzie będzie obracane równocześnie współpracując z Rączką- T PLIF (PET00920). Oba działania mogą spowodować przekroczenie wytrzymałości mechanicznej Shavera-ostrza (PETXX00).

Jeśli główka Shavera -ostrza ulegnie złamaniu, należy ostrożnie usunąć złamane narzędzie, tak aby wyeliminować możliwość uszkodzeń jakichkolwiek struktur anatomicznych. Usuwanie (w razie konieczności) złamanego narzędzia może spowodować przedłużenie czasu trwania zabiegu operacyjnego.

Rady dotyczące działań użytkownika:

Aby wyeliminować ewentualne ryzyko uszkodzenia narzędzia (Shaver – ostrze), **nie należy** przykładać zbyt dużych sił, tak w przypadku nacisku jak i rotacji, gdy narzędzie działa w połączeniu z Rączką Prostą bądź Rączką- T.

Przekazanie informacji o akcji informacyjnej dotyczącej bezpieczeństwa:

Informacja ta powinna być przekazana wszystkim osobom zainteresowanym w ramach Państwa organizacji. Dodatkowo prosimy o przekazanie niniejszej informacji do wszystkich użytkowników zestawów EIT PLIF.

Proszę się upewnić, że wspomniana informacja oraz zalecenia będą przekazywana wystarczająco długo aby zapewnić jej efektywność i skuteczność.

Kontakt:

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Heubergweg 8
78532 Tuttlingen
Germany

Informacje dotyczące rejestracji:

Jennifer Firth
Director QA/RA
T: +49 (7461) 171 69-00
: +1 (503) 756-9013

Informacje medyczne:

Nancy Lamerigts, MD PhD
VP Marketing & Research
T: +31 (0) 10 2462695
M: +31 (0) 654 24 84 59

Informacja dotycząca rejestracji:

Ja niżej podpisany(a) potwierdzam, że powyższa informacja została przekazana do odpowiednich agencji zajmujących się rejestracją produktów medycznych.