

Notatka bezpieczeństwa

Orthopedic Surgery 2D Planner

Identyfikator FSCA: 2019.001.01EW

Rodzaj FSCA: rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu

Data: 31.10.2019

Do wiadomości:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:
Orthopedic Surgery 2D Planner

Baza implantów firmy DePuy Synthes, obrysy implantów Trilock BPS Stem.

Opis problemu:

Wymiar obrysów implantów, nie jest zgodny z rzeczywistym wymiarem implantów. Wymiary są za duże o 5-6 rozmiarów. Po rozmowie z przedstawicielem firmy DePuy Synthes określono dwie możliwe powstania błędu:

- 1) wprowadzenie obrysów z plików, które były niepoprawne lub*
- 2) kalibracja zdjęcia RTG jest przeprowadzana niepoprawnie.*

Dalsze korzystanie z wymienionych obrysów, może powodować błąd podczas planowania przedoperacyjnego endoprotezoplastyki biodra, skutkiem czego może być przygotowanie przez chirurga niepoprawnych endoprotez do zabiegu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

*Należy upewnić się, że kalibracja została przeprowadzona poprawnie (zgodnie z podręcznikiem użytkownika oraz procedurą przedstawioną podczas szkolenia). Jeżeli powyższe działanie nie rozwiąże problemu niepoprawnego rozmiaru obrysu w odniesieniu do rzeczywistego rozmiaru, należy zaprzestać używania obrysów implantów **Trilock BPS Stem** z baz implantów firmy DePuy Synthes w aplikacji Orthopedic Surgery 2D Planner.*

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt:

OptiMedi Spółka z o.o.

ul. Grunwaldzka 10,

76-200 Słupsk

e-mail: info@optimedi.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis / Signature *Wepnyk*