

**Do wiadomości:****Personel szpitala, włączając personel oddziału badań obrazowych**

17 lipca 2014 r.

**PILNE: DOBROWOLNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE  
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO (KOREKTA  
OZNAKOWANIA)**

Opis produktu / Nr kat.

Opis produktu	Nr kat.	Nr Lot
System stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring i Large)	292.400 395.578	Wszystkie Wszystkie
Problem dotyczy oznakowania	Numer	Wersja
Patrz załącznik nr 1		

**Zaznaczamy, że jest to tylko uaktualnienie oznakowania wyrobu medycznego, nie jest wymagany zwrot produktów należących do systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring i Large).**

Szanowni Klienci,

Informujemy, że firma Synthes GmbH zainicjowała proces uaktualnienia oznakowania wyrobu medycznego dotyczący systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma. Z posiadanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu produktów będących przedmiotem niniejszej notatki bezpieczeństwa. Uprzejmie prosimy o weryfikację informacji zawartym w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i wypełnienie "sekcji weryfikacyjnej" na stronie 4.

**Opis problemu:**

Dokonano zmiany oznakowania dla stabilizatorów zewnętrznych Synthes (Small, Medium, Large i DO Ring) w związku z warunkami MR jako rezultat zmian w wymaganych protokołach testowych do oznaczania MR Safe (MR bezpieczny), MR Conditional (MR warunkowy) lub MR Unsafe (MR niebezpieczny). Wyroby metalowe nie są już identyfikowane jako MR Safe w wyniku czego systemy Ex-Fix Synthes nie są już znakowane jako MR Safe. **Systemy Ex-Fix**

**Synthes obecnie identyfikuje się jako MR Conditional (MR warunkowe) i mogą się one znaleźć w środowisku MR, ale muszą być pozycjonowane w następujący sposób:**

- **Normalny tryb pracy:**
  - Stabilizatory zewnętrzne Synthes Small i Large: umieszcza się na zewnątrz otworu MRI
  - Stabilizatory zewnętrzne Synthes Medium i DO: w zasięgu 7 cm lub mniej od zewnętrznej krawędzi otworu MRI
  
- **Kontrolowany tryb pierwszego stopnia:**
  - Wszystkie systemy Ex-Fix Synthes: całkowicie poza magnesem MRI

Patrz sekcja informacyjna MRI w załączniku.

#### **Potencjalne ryzyko:**

Użycie systemów Ex-Fix Synthes wewnątrz magnesu MRI lub w zasięgu 7 cm od zewnętrznej krawędzi magnesu MRI, nawet jeśli są oznakowane "MR Safe" lub "MR Conditional", może doprowadzić do nagrzania urządzenia o ponad 6 stopni Celsjusa. Takie podgrzanie może powodować obrażenia termiczne tkanek miękkich lub uszkodzenie kości powodując dyskomfort lub ból u pacjenta. Nie oczekuje się, by wymagana była interwencja chirurgiczna lub dodatkowa hospitalizacja, ale może być wymagana interwencja medyczna odpowiednia do odniesionego obrażenia termicznego.

#### **Kontekst:**

Metodologia stosowana przez przemysł wyrobów medycznych do badań i znakowania produktów, ASTM F2503, *Standardowa praktyka do znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego*, jak również aktualne wytyczne FDA, zapewniają jednolity system znakowania identyfikujący jakie warunki MR zostały uznane za dopuszczalne dla urządzenia medycznego. Zapewniają one warunki etykietowania MR i związane z nimi ikony wizualne przeznaczone do zmniejszenia obrażeń w sytuacjach, gdy potencjalnie niebezpieczne elementy zostaną wprowadzone do środowiska MR. Standardowa terminologia jest następująca:

- **MR Safe** – wykorzystywana dla produktu, który jest nieprzewodzący, niemetalowy i niemagnetyczny, jak szalki Petriego z tworzywa sztucznego oraz, które nie stanowią żadnego ryzyka w środowisku MR.
- **MR Conditional** – wykorzystywana dla produktu, który wykazał, że nie stanowi żadnego ryzyka w określonym środowisku MR w określonych warunkach stosowania. Warunki, które definiują środowisko MR obejmują statyczną siłę pola magnetycznego, pola o częstotliwości radiowej, wskaźnik specyficznego wchłaniania oraz artefakty zniekształcenia wokół obrazu. Dla produktów MR Conditional, etykietowanie produktu obejmuje wyniki badań wystarczające do scharakteryzowania zachowania produktu w środowisku MR.
- **MR Unsafe** — określa produkt, który stanowi zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI, takie jak nożyczki ferromagnetyczne.

#### **Należy podjąć natychmiastowe działania:**

1. Wszystkie stabilizatory zewnętrzne Synthes należy traktować jako MR Conditional.

2. Synthes prosi o zapoznanie się z informacją zawartą w notatce dotyczącej oznakowania i wypełnienie sekcji weryfikacyjnej znajdującej się na str. 4 oraz odesłanie jej do:  
Synthes Sp. z o.o.  
Adres korespondencyjny: ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa, fax 022 465 97 51
3. Usunąć nieaktualne wersje technik operacyjnych odnotowane w tabeli na str. 5.
4. Zaktualizować dokumentację zgodnie z uaktualnioną informacją dot. oznakowania.
5. Przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa każdej osobie w państwa ośrodku, która powinna być poinformowana, zwłaszcza personelowi, który prowadzi badania MR.
6. Jeśli odpowiedź udzielana w formularzu weryfikacyjnym dotyczy więcej niż jednej placówki i/lub osoby proszę wyraźnie wskazać nazwę i adres tej placówki i/lub osoby.
7. Zaktualizowana literatura na temat produktu jest zlokalizowana na stronie Synthes [http://syntheskyo.com/global\\_trauma\\_kyo/home/home.htm](http://syntheskyo.com/global_trauma_kyo/home/home.htm). W celu uzyskania wersji papierowej należy skontaktować się z lokalną organizacją DePuy Synthes.
8. Proszę zapoznać się z załącznikiem na temat aktualnych warunków używania produktów w środowisku MR.
9. Należy zachować kopię niniejszej notatki..

Odpowiednie organy nadzoru zostały powiadomione. Synthes dobrowolnie przystąpił do akcji.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, które mogą wynikać z działań związanych z niniejszą notatką bezpieczeństwa.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Państwa konsultantem DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę w tej sprawie.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

Cc:

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO FSN20131470

### System stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma "MR Conditional"

#### Sekcja weryfikacyjna

Opis produktu	Nr kat.	Nr Lot
System stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring i Large)	292.400 395.578	Wszystkie Wszystkie
Problem dotyczy oznakowania	Numer	Wersja
Patrz załącznik nr 1		

**Zaznaczamy, że jest to tylko uaktualnienie oznakowania wyrobu medycznego, nie jest wymagany zwrot produktów należących do systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring i Large).**

- Potwierdzamy, że posiadamy na stanie magazynowym system stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring, and Large) oraz że otrzymaliśmy notatkę bezpieczeństwa.
- Potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa. Nie posiadamy na stanie systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring, and Large).

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Podpis, data: \_\_\_\_\_

*Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres:*

Synthes Sp. z o. o.,  
ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa  
fax 022 465 97 51

**Załącznik nr 1**

<b>Problem dotyczy oznakowania (Technik operacyjnych i ulotek)</b>	<b>Numer</b>	<b>Uaktualniona wersja</b>	<b>Nieaktualna wersja</b>
Tech. Oper. - External Distal Radius Fixator (Stabilizator zewnętrzny do nasady dalszej kości promieniowej)	036.000.233	AB	AA
Tech. Oper. - Small External Fixator (Stabilizator zewnętrzny mały)	036.000.182	AC	AA, AB
Tech. Oper. - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile (Stabilizator zewnętrzny mały, przeziernym, sterylony)	036.000.389	AC	AA, AB
Tech. Oper. - Large and Medium-Size External Fixators (Stabilizator zewnętrzny rozm. duży i mały)	036.000.237	AB	AA
Ulotka - Medium External Fixator (Stabilizator zewnętrzny średni)	036.000.236	AB	AA
Ulotka - Large External Fixator (Stabilizator zewnętrzny duży)	036.000.243	AB	AA
Tech. Oper. - The Distraction Osteogenesis Ring System (System DO Ring)	036.000.643	AC	AA, AB
Tech. Oper. - Elbow Hinge Fixator (Stabilizator zawiasowy łokcia)	036.000.663	AB	AA
Ulotka - Elbow Hinge Fixator (Stabilizator zawiasowy łokcia)	036.000.662	AB	AA
Tech. Oper. - Hydroxyapatite-Coated Schanz Screws (Śruby Schanza pokryte hydroksyapatytem)	036.000.037	AB	AA
Ulotka - Synthes External Fixation. Three dimensions, one system. (Stabilizatory zewnętrzne Synthes. Trzy rozmiary, jeden system)	036.000.893	AB	AA
Ulotka - External Fixation. Rod Systems and Supplements.(Stabilizatory zewnętrzne. System prętów i suplementów)	036.000.555	AB	AA
Ulotka - Synthes Pediatric Solutions (Synthes rozwiązania pediatryczne)	036.000.828	Brak aktualizacji	wszystkie
Ulotka - External Distal Radius Fixator (Stabilizator zewnętrzny do nasady dalszej kości promieniowej)	036.000.232	Brak aktualizacji	wszystkie
Ulotka - Small External Fixator (Stabilizator zewnętrzny mały)	036.000.184	Brak aktualizacji	wszystkie
Ulotka - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile (Stabilizator zewnętrzny mały, przeziernym, sterylony)	036.000.388	Brak aktualizacji	wszystkie