

Do wszystkich klientów używających techniki T-pal

**FSN 2013556**

25 sierpnia 2014

**Pilne: Notatka bezpieczeństwa / Powiadomienie dotyczące wyrobu medycznego Techniki operacyjnej T-PAL**

Opis produktu	Numer katalogowy	Uaktualniona wersja	Wersja nieaktualna
T-PAL, Technique Guide	036.001.088	AD	AA, AB, AC

**Zaznaczamy, że jest to tylko uaktualnienie oznakowania wyrobu medycznego, nie jest wymagany zwrot produktów objętych niniejszym powiadomieniem.**

Szanowni klienci,

Informujemy, że firma Synthes GmbH zainicjowała proces uaktualnienia oznakowania wyrobu medycznego dotyczący Techniki Operacyjnej T-PAL. Z posiadanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu produktów będących przedmiotem niniejszej notatki bezpieczeństwa. Uprzejmie prosimy o weryfikację informacji zawartych w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i wypełnienie "sekcji weryfikacyjnej" na stronie 3.

**Powody zawiadomienia:**

Technika Operacyjna T-PAL (PN 036.001.088) została uaktualniona na stronach 19, 21 oraz 47 celem wyjaśnienia obsługi instrumentu aplikatora T-PAL (PN 03.812.001 wkład zewnętrzny wkrętaka aplikatora, PN 03.812.004 gałka aplikatora). Niewłaściwe używanie przyrządu aplikatora T-PAL potencjalnie może przyczynić się do uszkodzenia wewnętrznego wkładu wkrętaka aplikatora (PN 03.812.003) podczas wprowadzania implantu lub nieodłączanych implantów próbnych T-PAL (PN 03.812.307-.317 oraz 03.812.507-517).

**Potencjalne ryzyko:**

W przypadku zniszczenia wkładu wewnętrznego wkrętaka, dystancer implantu próbnego (lub implantu) nie będzie dłużej zabezpieczony w pozycji 0°. Sztwyne upozycjonowanie jest konieczne dla prawidłowego wprowadzenia implantu; w przypadku odchylenia ustawienia, zamocowany implant nie może być właściwie wprowadzony do przestrzeni dysku. Ponadto brak usztywnienia podczas postępującego wprowadzania implantu próbnego (lub implantu) do przestrzeni dysku może powodować utratę poczucia kontroli wprowadzania przez chirurga. Wiadomo, że brak ten może prowadzić do znacznego wydłużenia zabiegu oraz drobnych uszkodzeń naczyń. W zależności od etapu operacji w sytuacji pojawienia się powyższych okoliczności w najgorszym wypadku potencjalne ryzyko dla pacjenta może polegać na: poważnym wydłużeniu zabiegu; urazach rdzenia kręgowego lub „Cauda equina”, opon mózgowo-rdzeniowych, i/lub nerwu rdzeniowego; uszkodzeniach tkanek

miękkich, uszkodzeniach naczyń krwionośnych, mimo że do chwili obecnej nie zarejestrowaliśmy żadnych przypadków powyższych niepożądanych zdarzeń.

**Wdrożone działania:**

- Wydanie niniejszej notatki bezpieczeństwa FSN 2013-556.
- Uaktualnienie techniki operacyjnej T-PAL (PN 036.001.088, wersja AD) wyjaśniając obsługę aplikatora. Załącznik 1 zawiera przegląd uaktualnionych sekcji techniki operacyjnej T-PAL (PN 036.001.088).

**Klienci proszeni są o podjęcie następujących działań:**

- Zamianę obecnej Techniki Operacyjnej T-PAL (PN 036.001.088, wersja AA, AB, AC) na wersję uaktualnioną (PN 036.001.088, wersja AD) załączonej w niniejszym zawiadomieniu.
- Usunięcie nieaktualnych technik operacyjnych T-PAL.
- Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do wszystkich zainteresowanych osób w Państwa placówce, które powinny zostać o fakcie poinformowane.
- Zapoznanie się z treścią niniejszego zawiadomienia, wypełnienie , podpisanie „sekcji weryfikacyjnej” niniejszego zawiadomienia i odesłanie do lokalnego przedstawiciela DePuy Synthes Sp. z o.o. 02-135 Warszawa ul. Łżecka 24, zgodnie z dyrektywami zawartymi w zawiadomieniu.
- Należy zachować kopię niniejszego zawiadomienia.

Nawet jeśli nie posiadacie Państwo zidentyfikowanych technik operacyjnych T-PAL prosimy o wypełnienie załączonej na końcu listu sekcji weryfikacyjnej poprzez znaczenie odpowiedniego pola, iż nie posiadacie produktów objętych działaniami korygującymi w Państwa jednostce. Prosimy o wpisanie nazwiska, tytułu, numeru telefonu oraz podpisu w odpowiednich miejscach.

Niniejszy dokument zwrotny potwierdza otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w notatce bezpieczeństwa.

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

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

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Z poważaniem,

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA FSN 2013556

### Technika Operacyjna Synthes T-PAL

#### Sekcja weryfikacyjna

Opis produktu	Numer katalogowy	Uaktualniona wersja	Wersja nieaktualna
T-PAL, Technique Guide	036.001.088	AD	AA, AB, AC

- Potwierdzamy otrzymanie nowej wersji techniki operacyjnej T-PAL Technique Guide (PN 036.001.088, version AD) i odrzucenie wersji poprzedniej (PN 036.001.088, version AC).
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, ale nie stosujemy T-PAL Technique Guide na terenie naszej jednostki

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

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

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

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