

Do wiadomości:

Kierownik Bloku Operacyjnego

20 czerwca 2014

Pilne: Notatka bezpieczeństwa FSN20149997

Kontynuacja działań dotyczących aplikatora Sternal ZipFix™: Zmiany w technice operacyjnej

Opis elementu	Numer katalogowy	Numer serii
Aplikator do Sternal ZipFix™	03.501.080	wszystkie narzędzia pierwszej generacji (numer serii poniżej 8100630)

Szanowni Państwo:

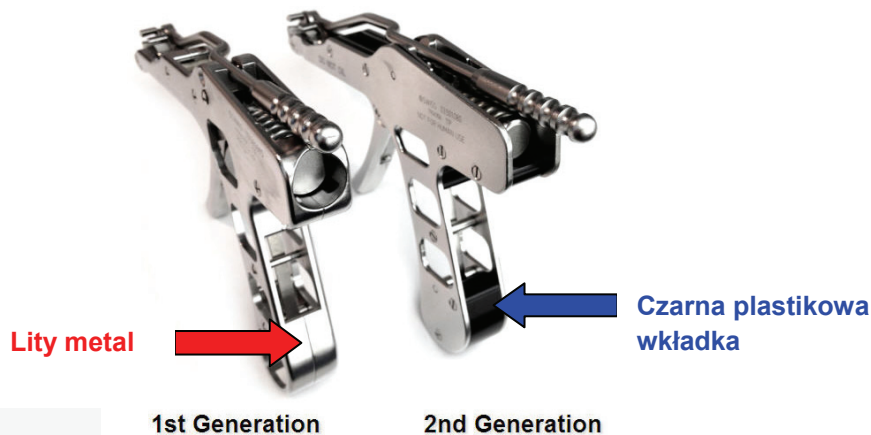
Synthes zainicjował działania korygujące dotyczące aplikatora do systemu CMF Sternal ZipFix™ (03.501.080).

Z naszych danych wynika iż jesteście Państwo użytkownikami systemu CMF Sternal ZipFix™.

Powody zawiadomienia:

W technice operacyjnej zawarto środki ostrożności, które podkreślają, iż spust urządzenia aplikującego może być uwalniany przed i podczas procesu cięcia. Jednak cięcie przy użyciu instrumentu aplikacyjnego Sternal ZipFix pierwszej generacji nie powinno odbywać się pod naprężeniem spustu. Przecięcie implantu jest możliwe, gdy wyzwalacz napinania jest ściśnięty. Powoduje to zbytne naprężenie implantu ZipFix i ewentualne jego nacięcie.

UWAGA: Taka sytuacja może mieć miejsce tylko przy użyciu aplikatora ZipFix pierwszej generacji. Urządzenie pierwszej generacji ma rękojeść wykonaną w całości ze stali nierdzewnej. Proszę porównać narzędzie pierwszej i drugiej generacji na rysunku poniżej.



Zgodnie z notatką bezpieczeństwa FSN2013022 z sierpnia 2013, informujemy Państwa Szpital o konieczności cięcia implantu ZipFix za pomocą Aplikatora ZipFix bez jego naprężania.

Zawiadomienie niniejsze, informuje o dalszych działaniach związanych z wymienioną notatką bezpieczeństwa FSN2013022 z sierpnia 2013r. , w kontekście zmian w technice operacyjnej, w odniesieniu do Instrumentu Aplikacyjnego Sternal ZipFix. Także w Podręczniku Techniki Chirurgiczne w odniesieniu do instrumentu aplikacyjnego Sternal ZipFix™.

Potencjalne zagrożenie: Implant ZipFix™ może zostać potencjalnie poluzowany podczas odcinania, gdy spust napinania jest ściśnięty. Istnieje również możliwość naruszenia i rozluźnienia implantu po implantacji lub podczas okresu pooperacyjnej rekonwalescencji.

Implant może być stabilny początkowo i poluzować się lub pęknąć w okresie pooperacyjnym. W tych przypadkach ryzyko dla pacjenta może być medycznie dotkliwe. Luźne lub pęknięte implanty po zabiegu mogą prowadzić do niżej wymienionych komplikacji, nie mniej się do nich nie ograniczają:

- Niestabilność mostka
- Ból, dyskomfort i podrażnienie u pacjenta
- Brak zrostu lub utrudniony zrost mostka
- Rewizja zabiegu
- Uszkodzenie ważnych narządów, prowadzące do krwotoku i / lub śmierci pacjenta

Jeśli używaliście Państwo instrumentu aplikacyjnego Sternal ZipFix pierwszej generacji we wcześniejszych zabiegach, w przypadku braku pooperacyjnych powikłań pacjentów, nie jest wymagana żadna dodatkowa interwencja chirurgiczna. Prosimy kontynuować własny, standardowy protokół pooperacyjny.

Jeśli obecnie posiadacie Państwo narzędzie pierwszej generacji, podczas aplikacji należy całkowicie zwolnić spust napinający aplikatora Sternal ZipFix, przed przecięciem implantu. Dodatkowo, po przecięciu implantu, należy z powrotem ustawić dźwignię cięcia w pierwotnej pozycji (zablokowana), przed zaciśnięciem kolejnego implantu.

Prosimy o podjęcie następujących działań korygujących:

Prosimy o usunięcie Techniki operacyjnej 036.001.285 (wszystkie wersje) datowaną na 10/2012 bądź wcześniejsze i zastąpienie jej zaktualizowaną wersją techniki operacyjnej dostarczonej z powyższą notatką (wersja 036.000.285 AE, data 03/2014).

Numer wersji i jej datę znajdziecie Państwo na tylnej okładce techniki operacyjnej "Sternal ZipFix™ System".

W załączniku znajduje się kompilacja wszelkich zmian (poczynając od strony 4) związanych z niniejszym powiadomieniem

Prosimy o podjęcie również następujących działań:

- Zapoznanie się, uzupełnienie i odesłanie załączonego podpisanego formularza zwrotnego do lokalnego przedstawiciela DePuy Synthes zgodnie z dyrektywami załączonymi w formularzu.
- Przesłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do wszelkich osób w Państwa jednostce, które powinny zostać poinformowane.
- Należy zachować kopię niniejszego powiadomienia.

Jeśli nie posiadacie Państwo technik operacyjnych określonych pod nazwą “Sternal ZipFix™ System”, proszę podjąć następujące kroki:

- Prosimy o wypełnienie załączonej na końcu listu sekcji weryfikacyjnej poprzez znaczenie odpowiedniego pola, iż nie posiadacie systemu CMF Sternal ZipFix™ w Państwa jednostce. Proszę 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 razie pytań, proszę skontaktować się z lokalnym Konsultantem ds. sprzedaży DePuy Synthes.

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Dr. med. Maria I. Behrens MDRA
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Załącznik

Tabela1: Poprawiona wersja techniki operacyjnej (036.000.285 AE) precyzyjnie instruuje jak uniknąć przecięcia implantu podczas napinania przy użyciu instrumentu aplikującego .

Tabela 1 Poprawiona wersja techniki operacyjnej Sternal ZipFix™			
Nowa wersja		Poprzednia wersja	
Wersja: 036.000.285 AE Data: 03/2014	strona	wersja: 036.001.285 AD Data: 10/2012	strona
Część: Technika Operacyjna Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 7 Usunięcie nadmiaru materiału Ten rozdział jest nowo skonstruowany, aby uniknąć cięcia pod naprężeniem. Nowo dodany tekst: “Ostrzeżenie: Element naciągający musi być całkowicie uwolniony przed i podczas cięcia implantu. Cięcie implantu przy naprężeniu przy użyciu instrumentu aplikacyjnego może spowodować złamanie blokady implantu i jego zniszczenie. Nie przecinaj implantu pod naprężeniem. ...Nadmiar materiału może także zostać usunięty przy użyciu drutu prowadzącego/pinu frezu.”	14	“Upewnij się, że dźwignia cięcia jest w pozycji zamkniętej. Środki ostrożności: Element naciągający musi być zwolniony przed i podczas cięcia implantu. Nie przecinaj implantu pod naprężeniem.”	14

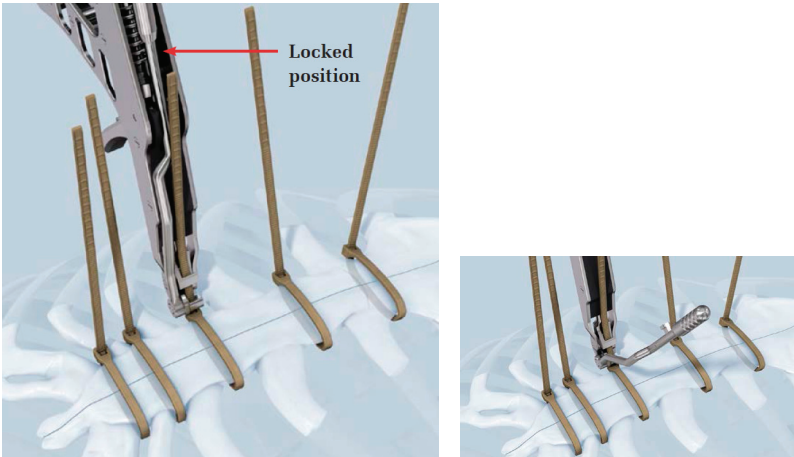



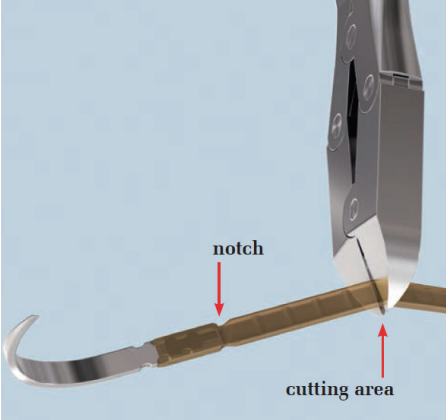
Tabela 1			
Poprawiona wersja techniki operacyjnej Sternal ZipFix™			
Nowa wersja		Poprzednia wersja	
<p>Nowe: Szczegółowe zdjęcia obrazują zamkniętą i otwartą pozycję dźwigni tnącej. Strzałka wskazuje “Pozycja zamknięta”.</p> 	14		14
<p>Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 5 Bezpieczne implanty mostka ZIPFIX</p> <p>Nowe: “Powtórz dla pozostałych implantów ZIPFIX. Usuń kleszcze jeśli były używane.”</p> <p>Celem podkreślenia, że implant nie może być cięty pod naprężeniem dodano następujący tekst: “Przed wprowadzeniem końcówki tnącej upewnij się ,że implant ZIPFIX jest właściwie osadzony tzn. powierzchnia ząbkowana powinna dotykać mostka.</p> <p>Należy unikać nadmiernej siły podczas dociskania implantu. Nie należy używać pęsety aby docisnąć implant. Szkody wynikające z użycia nadmiernej siły lub kleszczy mogą polegać na zniszczeniu implantu.”</p>	12	<p>“Igły ze stali nierdzewnej musza być usunięte przed zamknięciem implantów ZipFix celem uniknięcia zniszczenia główki blokującej.”</p>	11

Tabela 1 Poprawiona wersja techniki operacyjnej Sternal ZipFix™			
Nowa wersja		Poprzednia wersja	
Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 6 Naprężenie implantów mostka ZIPFIX Nowe: Zostały podane szczegółowe zalecenia w związku z relacją pomiędzy naprężeniem a cięciem: “Dźwignia tnąca jest zamknięta poprzez zaciśnięcie na zatrzask. Włóż koniec implantu do zaczepu w przedniej części instrumentu aplikacyjnego i zjedź poniżej do główki blokującej. Jeśli jest to konieczne ZIPFIX może być ponownie napięty do osiągnięcia pożądanego poziomu stabilności. Ostrzeżenie: Nie przecinaj implantu dopóki wszystkie implanty nie zostaną w pełni zaciśnięte. Implanty nie mogą być naprężone po przecięciu. Nie przecinaj implantów pod naprężeniem.”	13	“Przesuń aplikatorem instrumentu nad luźny koniec implantu, poniżej do główki blokującej . Implant powinien łagodnie przylegać do kości.”	12-13
Nowe: Zdjęcia obrazują prawidłowe położenie dźwigni napinacza. <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div>	13	Uwaga: Wcześniejsze zdjęcie nie prezentowało dźwigni w pełnym rozmiarze , zmieniono to wersji poprawionej celem zaprezentowania optymalnego położenia.	12

W celu uściślenia techniki implantacji dalsze wyjaśnienia będą umieszczone w tej samej wersji Techniki operacyjnej. Pomimo iż nie są one bezpośrednio związane z poprzedzającym odwołaniem (*FSN* 2013022) będą także przedstawione w poniższej sekcji.

Nowa wersja		Poprzednia wersja	
Część: Wprowadzenie Rozdział: Sternal ZIPFIX System Nowe: “Uwaga: ZIPFIX z dołączoną igłą ferromagnetyczną nie może być umieszczony w pobliżu skanera MR, w dowolnym miejscu w procedurze pokoju MR lub wykorzystywany w	3	Brak ostrzeżenia	3

Nowa wersja	Poprzednia wersja	
<p>interwencyjnej procedurze MRI".</p> <p>Nowe: Opcje i kombinacje zespolenia np. z wykorzystaniem Tytanowego systemu do zamykania mostka, są prezentowane na dwóch dodatkowych ilustracjach.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	4	3
<p>Nowe: Pozytywny wynik testu cięcia „Cut-through-Test” jest uzasadniony: “System ZIPFIX ma większą powierzchnię kontaktu implantu z kością, co w porównaniu ze stalowym drutem zmniejsza ryzyko przecięcia kości”</p>	6	5
<p>Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 1 Umieszczenie implant Sternal ZIPFIX</p> <p>Nowe: Do listy 3 środków ostrożności, dodano 4: “ Należy unikać mocowania implantu w obszarze nierówności lub nadmiernego zginania / skręcania części implantu, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia implantu</p>	9	<p>Komentarz: Zamiast 4, wykazano 3 środki ostrożności</p> <p style="text-align: center; vertical-align: middle;">8</p>

Nowa wersja		Poprzednia wersja	
<p>Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 2 Usunięcie igły Sternal ZIPFIX</p> <p>Nowe: Wykazano wysoką precyzję w technice cięcia i usuwania igły:</p> <p>“Przetnij igłę paska ZIPFIX poniżej wycięcia, używając Obcinaka do pasów.</p> <p>Środki ostrożności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie przecinaj implantu bezpośrednio w wycięciu. • Usunięcie igły przez zginanie lub skręcanie, powoduje deformację końca implantu, który może z kolei doprowadzić do uszkodzenia głowicy zamka podczas wkładania. Zawsze należy upewnić się, że koniec implantu jest cięty i nie zdeformowany. W przeciwnym razie, może to prowadzić do niepowodzenia implantacji. <p>Uwaga: Igła może być również obcięta za pomocą obcinaka do drutów.”</p>		<p>“Stosować standardowe obcinaki by uzyskać czyste i właściwe cięcie”</p> <p>Środki ostrożności</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nie ciąć w miejscu połączenia igły z implantem – Nie usuwać igły bez pomocy obcinaka.” 	9
<p>Nowe: Ilustracja pokazuje przykład obcinaka do pasów oraz obszar gdzie należy ciąć, 2 strzałki wskazują miejsce, gdzie należy i nie należy ciąć. Strzałka wskazuje "wycięcie" i "obszar cięcia".</p> 	10		9

Nowa wersja		Poprzednia wersja	
Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 3 Implantacja pozostałych implantów Sternal ZIPFIX i usunąć igły Nowe: Dostosowanie ilości pasów ZipFix oraz dodatkowo płyt i drutów w zależności od anatomii chorego jest rekomendowane: “Ilość pasów ZIPFIX użytych po częściowej sternotomii jest ustalana według anatomii pacjenta. Użycie 5 sztuk pasów ZIPFIX pozwala osiągnąć pełną stabilizację po całkowitej środkowej sternotomii. ZIPFIX mogą być stosowane z płytkami i/lub drutami lub kiedy stosowanie ZIPFIX jest zabronione z uwagi na anatomię pacjenta.”	11	“Rekomendowane jest użycie minimum 5 Sternal ZipFix by osiągnąć pełną stabilizację mostka po sternotomii ZipFix mogą być używane z płytkami lub drutami według preferencji chirurga. ”	10
Rozdział: Technika Operacyjna Sekcja: 6 Naciąganie Sternal ZIPFIX Nieznaczną zmianą brzmienia informacji dotyczących potencjalnych zagrożeń dla pacjentów z niską jakością kości jest: “Należy dołożyć starań, aby kontrolować naprężenie ZIPFIX u pacjentów o słabej jakości kości w celu zapobiegania dodatkowych urazów” Zalecenia dotyczące konserwacji zapewniające długoterminowe korzystanie z instrumentu: “Patrz "Konserwacja instrumentu aplikacji" (strona 22) dla odpowiedniej ochrony i konserwacji instrumentu do aplikacji. Niezastosowanie się do smarowania urządzenia aplikacji może spowodować uszkodzenie urządzenia. ”	13	“Należy dołożyć starań, aby kontrolować naprężenie implantu u pacjentów z niską jakością kości gdyż w tej grupie pacjentów może dojść do poprzecznych pęknięć. ”	12 - 13
Nowe: Porady dla wielu opcji zamknięcia mostka, na stronie 4 (nowość – poprzednio na stronie 3) : “Uwaga: Płytkę do manubrium może dać w razie potrzeby dodatkową stabilność w części manubrium mostka. W razie uzyskania dodatkowych informacji należy się odnieść do techniki <i>Synthes Titanium Sternal Fixation System</i>”.	15	“Uwaga: Płytki do mostka oraz inne standardowe metody zamknięcia mostka Można łączyć w razie potrzeby.”	15

Notatka Bezpieczeństwa FSN20149997

Kontynuacja działań dotyczących aplikatora Sternal ZipFix™: Zmiany w technice operacyjnej

Sekcja weryfikacyjna

Opis elementu	Numer katalogowy	Numer serii
Aplikator do Sternal ZipFix™	03.501.080	wszystkie narzędzia pierwszej generacji (numer serii poniżej 8100630)

- Potwierdzamy otrzymanie nowej wersji techniki operacyjnej Sytemu "Sternal ZipFix™" 036.000.285 AE datowanej: 03/2014 i odrzucenie wersji poprzedniej.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, ale nie stosujemy systemu do zespołów mostka ZipFix™ na terenie naszej jednostki.

Nazwa szpitala: _____

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Numer telefonu: _____

Podpis, data: _____