

UPOZORNĚNÍ pro:  
vedoucího operačního sálu

20. června 2014

**Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén FSN20149997**

**Návazné opatření týkající se aplikačního nástroje pro sternální implantát ZipFix™:  
Změny v návodu k chirurgické technice**

Popis dílu	Čísla dílů	Čísla šarží
Aplikační nástroj pro sternální implantát ZipFix™	03.501.080	Všechny aplikační nástroje 1. generace (šarže předcházející 8100630)

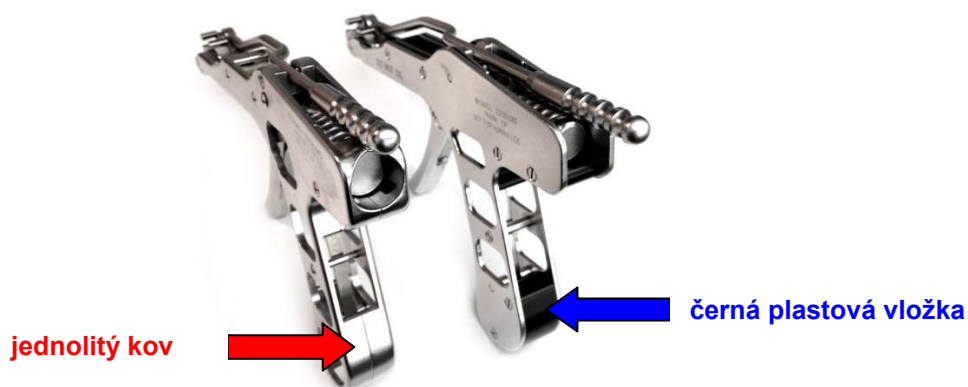
Vážená paní / Vážený pane,

společnost Synthes vydává bezpečnostní upozornění týkající se CMF aplikačního nástroje pro sternální implantát ZipFix™ (03.501.080).

Podle našich záznamů používá vaše zařízení CMF sternální systém ZipFix™.

Důvody upozornění: I když návod k chirurgické technice obsahuje opatření, že před přeštipnutím a během přeštipování musí být spoušť nástroje uvolněná a přeštipnutí se nesmí provádět pod napětím, je při použití aplikačního nástroje 1. generace pro sternální implantát ZipFix™ možné implantát přeštipnout za současného stisknutí napínací spouště (proces známý jako přeštipnutí pod napětím). Implantáty ZipFix™ se tak mohou příliš napnout a případně přeštipnout.

**POZNÁMKA:** Tento problém se týká pouze aplikačního nástroje 1. generace. Aplikační nástroj 1. generace lze rozeznat podle držáku, který je celý z nerezové oceli. Viz obrázky níže, které ukazují nástroje 1. generace a 2. generace.



V bezpečnostním

1st Generation

2nd Generation

upozornění FSN2013022

vydaném v srpnu 2013 jste byli informováni o nutnosti nepřeštipovat implantát pod napětím při použití aplikačního nástroje pro sternální implantát ZipFix™.

**Tímto upozorněním Vás informujeme o návazných opatřeních souvisejících se zmiňovaným upozorněním FSN2013022 ze srpna 2013 o změnách v návodu k chirurgické technice týkajících se aplikačního nástroje pro sternální implantát ZipFix™.**

Možné riziko: Implantát ZipFix™ se může uvolnit, pokud se implantát přeštipne při stisknutí napínací spoušti. Existuje také možnost, že se implantát ZipFix™ naruší a uvolní po implantaci nebo v období pooperačního zotavování.

Narušený implantát může zpočátku držet a může se uvolnit či prasknout v pooperačním období. V takových případech může být riziko pro pacienta ze zdravotního hlediska závažné. Implantáty uvolněné nebo prasklé v pooperačním období mohou vést mimo jiné k následujícím problémům:

- nestabilita sternu,
- pacient si stěžuje na podráždění, nepříjemné pocity a bolest,
- špatný srůst nebo paklob sternu,
- revize,
- poškození životně důležitých orgánů vedoucí ke krvácení a/nebo úmrtí pacienta.

Jestliže jste při předchozích operacích použili aplikační nástroj 1. generace pro sternální implantát ZipFix™, není nutný žádný další lékařský či chirurgický zásah, pokud u pacienta nedošlo k pooperačním komplikacím. Postupujte v souladu s normální pooperační léčbou pacienta a režimem sledování.

Pokud v současné době používáte aplikační nástroj 1. generace pro implantát ZipFix™, **musíte** před přeštipnutím implantátu zcela uvolnit napínací spoušť. Dále po přeštipnutí implantátu vraťte štipací páku do její původní (uzamknuté) polohy a teprve poté použijte aplikační nástroj k utažení dalšího implantátu.

#### **Krok:**

**Odstraňte prosím návod k chirurgické technice 036.001.285 (všechny verze) s datem 10/2012 či dřívějším a nahradte ho aktualizovaným návodem přiloženým k tomuto sdělení (verze 036.000.285 AE, datum 03/2014).**

**Číslo a datum verze naleznete na zadní straně přebalu návodu k chirurgické technice s názvem "Sternální systém ZipFix™" (Sternal ZipFix™ System).**

**V příloze k tomuto sdělení naleznete shrnutí všech změn (od strany 4).**

Proveďte prosím také následující kroky:

- Projděte si, vyplňte, podepište a vraťte přiložený odpovědní formulář místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes podle pokynů uvedených na formuláři.
- Předejte toto bezpečnostní upozornění všem osobám ve vašem zařízení, které je nutno informovat.
- Udržujte povědomí o tomto bezpečnostním upozornění a jeho kopii si uschovejte.

Pokud NEMÁTE uvedený návod k chirurgické technice s názvem "Sternální systém ZipFix™", proveďte prosím tyto kroky:

- V oddílu pro ověření připojeném na konci tohoto dopisu zaškrtněte příslušné políčko uvádějící, že ve svém zařízení nemáte CMF sternální systém ZipFix™. Na příslušné řádky prosím doplňte své jméno, telefonní číslo a podpis. Tato vratná dokumentace slouží jako potvrzení, že jste obdrželi toto bezpečnostní upozornění.

Příslušné regulační agentury jsou rovněž upozorněny. Společnost Synthes GmbH toto opatření provádí dobrovolně.

Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se prosím na obchodního zástupce pro CMF systémy společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme Vám, že jste této záležitosti věnoval(a) pozornost.

S pozdravem,

Synthes GmbH

Dr. med. Maria I. Behrens MDRA  
Manažer pro opatření v terénu

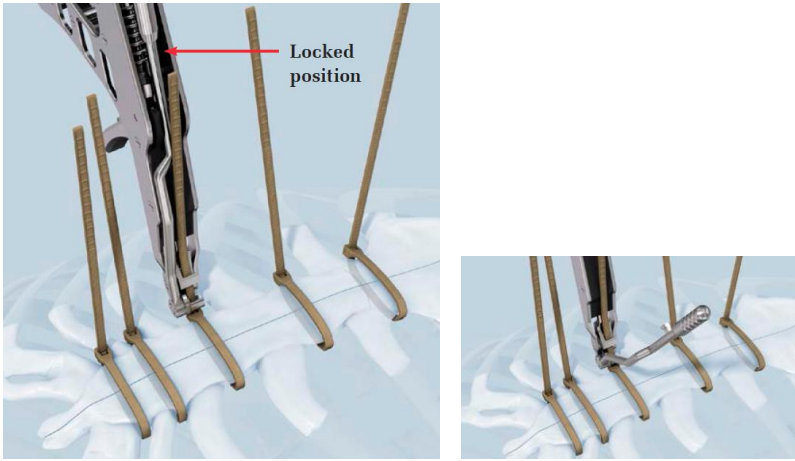
Markus Wien  
Ředitel oddělení zajištění kvality

## Příloha


Tabulka č. 1: Aktualizovaná verze návodu k chirurgické technice (036.000.285 AE) uvádí přesné pokyny, jak zabránit přeštipnutí implantátu během napínání aplikačním nástrojem.

<b>Tabulka 1</b> <b>Aktualizovaný návod k chirurgické technice pro sternální systém ZipFix™</b>			
Nová verze		Předchozí verze	
Verze: 036.000.285 AE Datum: 03/2014	strana	Verze: 036.001.285 AD Datum: 10/2012	strana
Část: Chirurgická technika Kapitola: Chirurgická technika Oddíl: 7 Odstraňte přebytečný materiál  Tato kapitola je nově sestavená, aby se zajistilo, jak zabránit přeštipnutí implantátu pod napětím. Nově přidaný text: <b>„Upozornění: Napínací spoušť musí být zcela uvolněna před přeštipnutím implantátu a během něj. Přeštipnutí implantátu za současného napínání aplikačním nástrojem by mohlo narušit zámek implantátu a vést k jeho selhání. Nepřeštipujte implantát pod napětím.</b>  <b>...Nadbytečný materiál lze také odstranit štípacími kleštěmi na dráty/hřeby.“</b>	14	„Zajistěte, aby byla štípací páka v uzamčené pozici.  Bezpečnostní opatření: Spoušť musí být před přeštipnutím implantátu a během něj uvolněna. Nepřeštipujte implantát pod napětím.“	14

**Tabulka 1**  
**Aktualizovaný návod k chirurgické technice pro sternální systém ZipFix™**

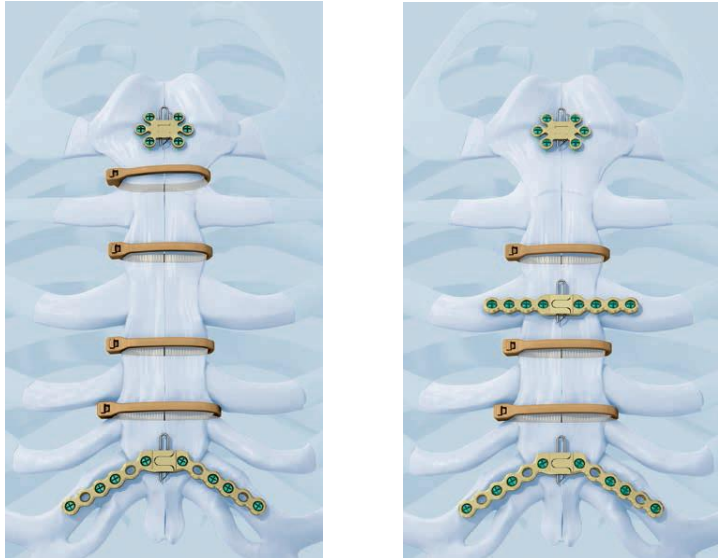
Nová verze		Předchozí verze	
<p>Nové:            Podrobné obrázky ukazují zamknutou a odemknutou pozici štípací páky.            Šipka ukazuje „Zamknutou pozici“.</p> 	14		
<p>Kapitola: Chirurgická technika            Oddíl: 5 Uzavřete sternální implantáty ZIPFIX</p> <p>Nové:  <b>„Zopakujte tento krok se zbývajících implantáty ZIPFIX. Odstraňte kleště, pokud jste je použili.“</b></p> <p>Aby se zdůraznilo, že se implantát nesmí přeštipovat pod napětím, byl přidán tento text:  <b>„Před zasunutím uštipnutého konce se ujistěte, že je implantát ZIPFIX správně orientován tak, že zoubkovaný povrch je v kontaktu se sternem.</b></p> <p><b>Při utahování implantátu nepoužívejte nadměrnou sílu. K utahování implantátu nepoužívejte kleště. Poškození v důsledku použití nadměrné síly nebo kleští může způsobit selhání implantátu.“</b></p>	12	<p>„Jehly z nerezové oceli se musí před uzavřením implantátů Sternal ZipFix odstranit, aby se zabránilo poškození zajišťovací hlavičky.“</p>	11

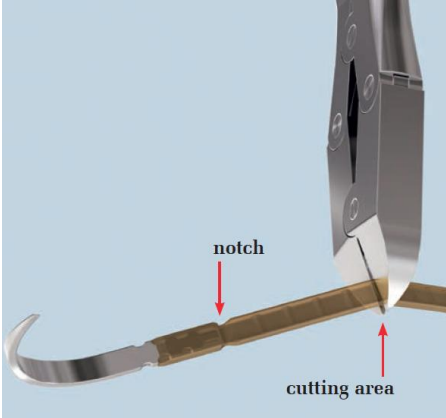
**Tabulka 1**  
**Aktualizovaný návod k chirurgické technice pro sternální systém ZipFix™**

Nová verze		Předchozí verze	
Kapitola: Chirurgická technika Oddíl: 6 Utáhněte sternální implantáty ZIPFIX  Nové: Jsou zde uvedeny podrobné pokyny týkající se vztahu mezi napětím a štípáním. <b>„Štípací páka je zamknutá, pokud je zaklapnutá v západce.</b>  <b>Zasuňte uštípnutý konec implantátu do přední části aplikačního nástroje a posuňte aplikační nástroj dolů k zajišťovací hlavičce.</b>  <b>Je-li třeba, je možné implantát ZIPFIX znovu utáhnout, aby se dosáhlo požadované stability.</b>  <b>Upozornění: Nepřeštipujte implantát, dokud úplně neutáhnete všechny implantáty. Implantáty nelze po přeštipnutí utahovat. Nepřeštipujte implantát pod napětím.“</b>	13	<b>„Posuňte aplikační nástroj po volném konci implantátu dolů k zajišťovací hlavičce.</b>  Stiskněte spoušť, abyste implantát utáhli. Implantát by měl těsně nalehnout ke kosti.“	12-13
Nové: Přehledné obrázky ukazují orientaci správného umístění štípací páky. <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div>	13	Poznámka: Předchozí obrázek neukazoval štípací páku v plném rozsahu. To se v aktualizované verzi změnilo, aby byla vidět optimální orientace.	12

Aby se zlepšila přesnost chirurgické techniky, jsou v tomtéž návodu k chirurgické technice uvedena další vysvětlení. Přestože se přímo netýkají předchozího stažení (FSN 2013022) budou uvedena v následujícím oddíle také.

Nová verze		Předchozí verze	
Část: Úvod Kapitola: Sternální systém ZIPFIX  Nové: <b>„Pozor: Implantát ZIPFIX s připojenou feromagnetickou jehlou se nesmí umísťovat do blízkosti MR skeneru, kamkoli v místnosti, kde se provádí MR, ani se nesmí používat při intervenčním postupu MR.“</b>	3	Žádné bezpečnostní opatření	3

Nová verze		Předchozí verze	
<p>Nové: Další dva obrázky ukazují rozmanité možnosti a kombinace uzavření, např. kombinace s titanovým sternálním fixačním systémem.</p> 	4		3
<p>Nové: Je doložen pozitivní výsledek testu "Cut-through": <b>„Implantát ZIPFIX má větší kontaktní plochu mezi implantátem a kostí v porovnání s drátem z nerezové oceli, což snižuje riziko proříznutí kosti.“</b></p>	6		5
<p>Část: Chirurgická technika Kapitola: Chirurgická technika Oddíl: 1 Zaveďte sternální implantát ZIPFIX</p> <p>Nové: Do seznamu 3 bezpečnostních opatření bylo přidáno čtvrté: <b>„Zamezte stisknutí implantátu v zoubkované části a rovněž nadměrnému ohnutí/zkroucení implantátu, neboť to může vést k jeho selhání.“</b></p>	9	<p>Poznámka: Byla uvedena 3 bezpečnostní opatření namísto 4</p>	8

Nová verze		Předchozí verze	
<p>Kapitola: Chirurgická technika Oddíl: 2 Odstraňte jehlu sternálního implantátu ZIPFIX</p> <p>Nové: Jsou uvedena velmi přesná doporučení ohledně techniky štípání a odstranění jehly:</p> <p><b>„Pomocí štípacích kleští na lanka odštípnete jehlu od implantátu ZIPFIX pod zářezem.</b>  <b>Bezpečnostní opatření:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nepřeštipujte implantát přímo v místě zářezu.</b></li> <li>• <b>Odstranění jehly ohýbáním nebo kroucením povede ke zdeformovanému konci, který může při zasouvání poškodit zajišťovací hlavičku. Vždy se ujistěte, že je konec implantátu uštipnutý a není zdeformovaný. Pokud se implantát neuštipne, může dojít k jeho selhání.</b></li> </ul> <p><b>Poznámka: Jehlu lze rovněž odstranit pomocí štípacích kleští na dráty/hřeby.“</b></p>	10	<p>„Použijte <b>standardní štípací kleště</b> k vytvoření čistého řezu implantátem mediálně od jehly.</p> <p><b>Bezpečnostní opatření</b> – Nepřeštipujte implantát přímo v místě spojení mezi jehlou a implantátem. – Neodstraňujte jehlu bez pomoci štípacích kleští.“</p>	9
<p>Nové: Na obrázku znázorňujícím štípací kleště na lanka a oblast, kterou je třeba přeštipnout, jsou přidány dvě názorné šipky. Cíl: přesně ukázat, kde se má implantát přeštipnout. Šipka ukazuje „zářez“ a „místo přeštipnutí“.</p> 	10		9



Nová verze		Předchozí verze	
Kapitola: Chirurgická technika Oddíl: 3 Zaveďte zbývající sternální implantáty ZIPFIX a odstraňte jehly  Nové: Doporučuje se upravit počet pásků ZipFix a případně použít další dlažky a dráty dle anatomických poměrů pacienta:  <b>„Počet implantátů použitých při částečné sternotomii závisí na anatomických poměrech pacienta.“</b>  <b>Při úplné sternotomii ve středové čáře použijte k dosažení stabilní fixace 5 implantátů ZIPFIX.</b> <b>Implantáty ZIPFIX lze používat v kombinaci s dlažkami a/nebo dráty nebo tam, kde zavedení implantátu ZIPFIX brání anatomické poměry pacienta.“</b>	11	„K dosažení stabilní fixace při úplné sternotomii ve středové čáře se doporučuje použít <b>minimálně pět</b> sternálních implantátů ZipFix.  Implantáty ZipFix lze používat s <b>dlažkami či dráty dle preferencí operátora.“</b>	10
Kapitola: Chirurgická technika Oddíl: 6 Utáhněte sternální implantáty ZIPFIX  Byla provedena malá změna formulace týkající se potenciálních rizik pro pacienty s nedostatečnou kvalitou kosti: <b>„U pacientů s nedostatečnou kvalitou kosti je třeba postupovat při utahování implantátu ZIPFIX opatrně, aby se předešlo dalším zraněním.“</b>  Jsou přidána doporučení ohledně údržby k zajištění dlouhodobé použitelnosti nástroje: <b>„Nahlédněte do oddílu "Údržba aplikačního nástroje" (strana 22), kde naleznete pokyny pro správnou údržbu aplikačního nástroje. Pokud nástroj nepromažete, může to vést k selhání nástroje.“</b>	13	„Při utahování implantátu u pacientů s nedostatečnou kvalitou kosti je třeba postupovat opatrně, neboť přílišné napětí by mohlo u této skupiny pacientů vést k příčným frakturám.“	12 - 13
Nové: Je uvedeno doporučení ohledně rozmanitých možností uzavření sternu, podobně jako na straně 4 (nové – strana 3 předchozí): <b>„Poznámka: Je-li třeba dosáhnout další stability manubria, je možné přidat dlažku manubria. Další informace naleznete v chirurgické technice pro titanový sternální fixační systém Synthes.“</b>	15	<b>„Poznámka: Dlahování sternu nebo jiné standardní techniky uzavření sternu lze v případě potřeby kombinovat.“</b>	15

## BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN FSN20149997

### Návazné opatření týkající se aplikačního nástroje pro sternální implantát ZipFix™: Změny v návodu k chirurgické technice

#### Oddíl pro ověření

Popis dílu	Číslo dílů	Číslo šarží
Aplikační nástroj pro sternální implantát ZipFix™	03.501.080	Všechny aplikační nástroje 1. generace (šarže předcházející 8100630)

- Obdrželi jsme aktualizovaný návod k chirurgické technice s názvem "Sternální systém ZipFix™", verzi 036.000.285 AE, datum: 03/2014 a předchozí verzi zlikvidujeme.
- Potvrzujeme přijetí těchto informací, avšak v tomto zařízení nemáme sternální systém ZipFix™.

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno/titul (tiskacím písmem, prosím): \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

Podpis a datum: \_\_\_\_\_