

OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU (FSN)

Zaklepne vratne plošče

Številka dokumenta FSN:	DBR.FSN - 01/2026
Vrsta dejanja:	prostovoljno obveščanje o varnosti uporabe medicinskega pripomočka
Trgovsko ime izdelkov, za katere velja opomba:	Zaklepne vratne plošče v skladu s prilogo št. 1
REFERENČNA kataloška številka izdelkov, na katere se nanaša opomba:	v skladu s Prilogo št. 1
V pozornost:	vsi trenutni in potencialni uporabniki ortopedskih vsadkov podjetja ChM sp. z o. o.

Identifikacija problema

ChM je s trga prejel informacije, da so se med vstavitvijo zaklepne cervikalne ploščice zaklepni vzmetni obročki iz ploščice izmaknili. Cervikalna ploščica, obročki in zaklepni cervikalni vijaki so bili pacientki odstranjeni. Pacientki je bil nameščen nadomestni komplet cervikalne ploščice in vijakov. Poseg je bil uspešen. Ni poročil o podaljšanem kirurškem posegu ali drugih neželenih dogodkih.

To obvestilo o varnosti na terenu (FSN) je namenjeno obveščanju uporabnikov o potrebi po strogem upoštevanju postopka implantacije sistema zaklepnih cervikalnih ploščic ChM v skladu s postopkom implantacije, opisanim v kirurški tehniki, ki je na voljo uporabnikom in se nenehno posodablja na spletni strani chm.eu.

Potencialna škoda in grožnje

1. Vijaka ni mogoče zakleniti v luknji ploščice

Pojav vzmetnih zapornih obročev, ki izpadejo iz ploščice, lahko prepreči pravilno pritrditev vijaka v odprtino ploščice. Poudariti je treba, da lahko operater med postopkom prepozna, če se vzmetni obroč zrahlja ali izpade iz ploščice, in prekine postopek implantacije, da implantat zamenja z novim, s čimer zagotovi pravilno delovanje celotnega sistema.

Hkrati je bilo ugotovljeno, da v primerih, ko je bil vijak pravilno nameščen in zaklenjen v luknji ploščice, ni bilo povečanega tveganja, da bi se zrahljal ali da bi vzmetni obroč izpadel.

2. Podaljšanje kirurškega posega

Zaradi ugotovljenega potencialnega tveganja za intraoperativno izgubo vzmetnih obročev se lahko kirurški poseg podaljša, kar lahko povzroči potrebo po odstranitvi okvarjenega elementa in njegovi zamenjavi z novo, pravilno delujočo napravo.

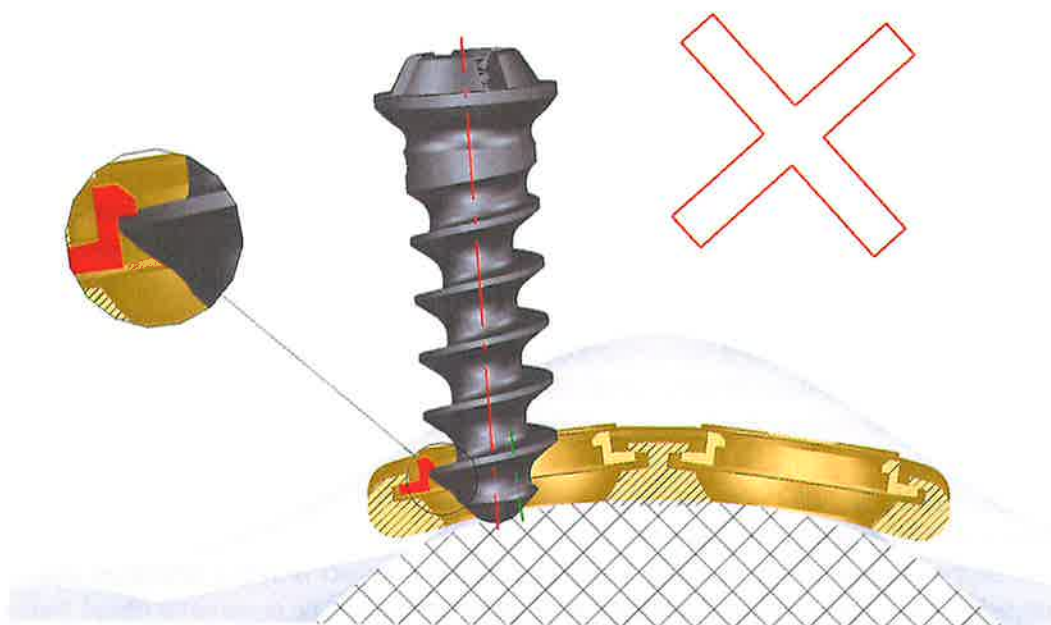
Do datuma tega obvestila o varnosti na terenu je ChM sp. z o. o. prejel eno poročilo v zvezi z obravnavano zadevo.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti

Na podlagi analize informacij, prejetih s trga, je ChM ugotovil, da trenutno ni potrebe po odpoklicu izdelkov. Proizvajalec meni, da sta posodobitev dokumenta o kirurški tehniki – ST-29E-2_CHARSPINE_SPINE-CERVICAL-PLATE – in distribucija obvestila o varnosti na terenu vsem bolnišničnim enotam in pooblaščenim distributerjem, na katere vpliva ugotovljeno tveganje, zadostna korektivna ukrepa.

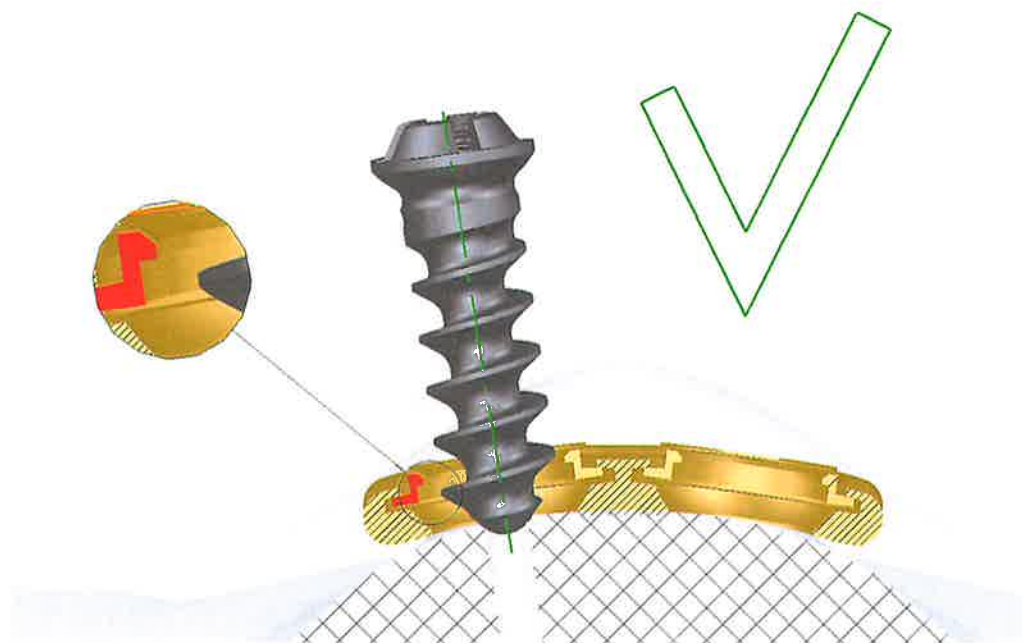
Za razjasnitev zapisov o sorodni kirurški tehniki je bilo odločeno, da se uvedejo naslednje informacije:

POZOR: Pri vstavljanju vijakov bodite še posebej pozorni na centriranje vijaka glede na luknjo v ploščici. **Premik vijaka glede na središče luknje v ploščici med vstavljanjem lahko povzroči poškodbo ali iztrganje zadrževalnega obroča, ki se nahaja v luknji za zaklepni vijak!** Če se ploščica ali obroč potegne navzgor, takoj prekinite postopek vstavljanja vijaka, ga premestite (centrirajte glede na luknjo v ploščici) in ponovno vstavite vijak v telo vretenca.



Ris.1 Primer napačnega vstavljanja vijaka.

Da bi odpravili učinek premika vijaka glede na odprtino ploščice, je treba ploščico najprej stabilizirati (glejte poglavje 5.2, točka 4 kirurške tehnike) in za vsak vstavljeni vijak narediti vodilno odprtino (z uporabo vodilnega tulca in trokarja po postopku, opisanem v poglavju 5.3, točka 5 kirurške tehnike, ali z uporabo vodilnega tulca in svedra po poglavju 5.4, točka 6 kirurške tehnike).



Ris.2 Primer pravilnega načina vstavljanja vijaka

Zgornje dejavnosti so namenjene zagotavljanju varne in pravilne uporabe izdelkov v skladu z njihovim predvidenim namenom.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, nas kontaktirajte po e-pošti na naslovu: sprzedaz@chm.eu

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s tem, in vsem organizacijam, kamor so bile zadevne naprave prenesene.

Prosim, da se s tem obvestilom seznanite ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

Cilj podjetja ChM sp. z o. o. je dobavljati le izdelke, ki izpolnjujejo najvišje standarde kakovosti in zagotavljajo potrebno podporo.

Hvala za vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,

ChM

ChM sp. z o. o.

RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTOR | Zbigniew Mutański

podpis