

An die zuständige Abteilung

20. August 2010

**Dringend: Kundeninformation über eine korrektive Massnahme im Feld
Synthes Implantathalter für SynFix-LR 03.802.039 alle Chargen**

Artikel Beschreibung	Artikel Nummer	Lot
Implante Halter für SynFix-LR	03.802.039	All Lots

Z. Hd.: Operating Room Manager

Sehr geehrte Damen und Herren:

Synthes gibt eine Kundeninformation über eine korrektive Massnahme im Feld heraus, die den Technischen Leitfaden für das System SynFix-LR von Synthes und insbesondere die Verwendung des SynFix Implantathalters (03.802.039) betrifft.

Diese Aktion wurde aufgrund von Berichten in die Wege geleitet, wonach die Spitze des Implantathalters in einigen Fällen abgebrochen und im SynFix-LR Implantat hängen geblieben ist. Ein im Körper verbliebenes Instrumentenfragment aus einem Material, das nicht den Anforderungen an Implantate entspricht, birgt ein potenzielles Risiko für den Patienten. Dabei können unter anderem folgende Probleme auftreten: ein erhöhtes Risiko für eine galvanische Korrosion, Fragmentmigration und/oder Erhitzung im Rahmen einer MRT-Untersuchung, eine Verletzung von Nerven- und/oder Gefässstrukturen, Gewebeeinfektionen sowie die Notwendigkeit einer erneuten Operation und/oder Revision.

Die im Technischen Leitfaden für das System SynFix-LR beschriebene Operationstechnik wird durch zwei Seiten ergänzt, die dieser Mitteilung beiliegen.

* Der erste Nachtrag (Art.-Nr. 036.000.914 AA) enthält den Hinweis, dass unbedingt darauf zu achten ist, den SynFix Implantathalter (03.802.039) nicht zu verkanten, wenn er mit dem Implantat verbunden wird.

* Der zweite Nachtrag (Art.-Nr. 036.000.916 AA) beschreibt die Anwendung der Haltezange (Art.-Nr. 300.407), die für die sofortige Entfernung des SynFix Implantats verwendet werden kann, falls der Implantathalter abbricht.

Im Zuge dieser Korrekturmassnahme möchten wir Sie bitten, die dieser Sendung beiliegende ergänzende Produktkennzeichnung zu prüfen.

Ihr Aussendienstmitarbeiter Spine von Synthes wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihre Operationstechnik durch die überarbeitete Version ersetzen sowie die Anlieferung der Haltezange (Art.-Nr. 300.407) veranlassen.

Bitte führen Sie folgende Massnahmen durch:

* Fügen Sie die ergänzende Technikseite allen in Ihrer Einrichtung befindlichen Exemplaren des Technischen Leitfadens für das System SynFix-LR bei. Eine elektronische Version des neuen Technikleitfadens ist unter folgendem Link erhältlich:

http://www.synthes.com/html/Spine.8133.0.html?&no_cache=1

* Die neue Version ist anhand des Codes 0x6.000.915 AG zu erkennen, der in der rechten unteren Ecke auf der Umschlagrückseite zu finden ist.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Aussendienstmitarbeiter Spine.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

Mit freundlichen Grüssen,

Synthes GmbH

Heinz Gribi
Leiter Product Service

Jürgen Berndt
Direktor Regulatory Affairs