

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

### Płytki szyjne blokowane

<b>Numer dokumentu FSN:</b>	DBR.FSN - 01/2026
<b>Rodzaj działania:</b>	dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego
<b>Nazwa handlowa wyrobów, których dotyczy notatka:</b>	Płytki szyjne blokowane wg załącznika nr 1
<b>Nr katalogowy REF wyrobów, których dotyczy notatka:</b>	wg załącznika nr 1
<b>Do wiadomości:</b>	wszyscy aktualni i potencjalni użytkownicy implantów ortopedycznych firmy ChM sp. z o.o.

#### Identyfikacja problemu

Firma ChM uzyskała informacje z rynku, iż podczas implantacji płytki szyjnej blokowanej doszło do wypadnięcia pierścieni sprężystych blokujących z płytki. Płytki szyjne, pierścienie oraz wkręty szyjne blokujące zostały usunięte z pacjenta. Pacjent został zaopatrzony zastępczym kompletem płytki szyjnej oraz wkrętów. Zabieg przeszedł pomyślnie. Nie otrzymano informacji o wydłużeniu zabiegu operacyjnego ani innych zdarzeniach niepożądanych.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice – FSN) ma na celu poinformowanie użytkowników o konieczności ścisłego przestrzegania procedury implantacji systemu płytek szyjnych blokowanych firmy ChM, zgodnie z procedurą implantacji opisaną w technice operacyjnej, udostępnianą użytkownikom oraz aktualizowaną na bieżąco na stronie internetowej chm.eu.

#### Potencjalne szkody i zagrożenia

##### **1. Brak możliwości zablokowania wkrętu w otworze płytki**

Zjawisko wypadnięcia pierścieni sprężystych blokujących z płytki może uniemożliwiać prawidłowe zablokowanie wkrętu w otworze płytki. Należy podkreślić, że w sytuacji poluzowania lub wypadnięcia pierścienia sprężystego z płytki, operator jest w stanie zidentyfikować takie zdarzenie w trakcie zabiegu i powinien przerwać proces implantacji w celu wymiany implantu na nowy, zapewniający prawidłowe działanie całego systemu.

Jednocześnie stwierdzono, że w przypadkach, w których wkręt został prawidłowo osadzony i zablokowany w otworze płytki, nie obserwuje się zwiększonego ryzyka jego poluzowania ani wypadnięcia pierścienia sprężystego.

##### **2. Wydłużenie zabiegu operacyjnego**

W związku ze zidentyfikowanym potencjalnym ryzykiem śródoperacyjnego wypadnięcia pierścieni sprężystych, zabieg operacyjny może ulec wydłużeniu, co może wynikać z konieczności usunięcia wadliwego elementu oraz jego zastąpienia nowym, prawidłowo funkcjonującym wyrobem.

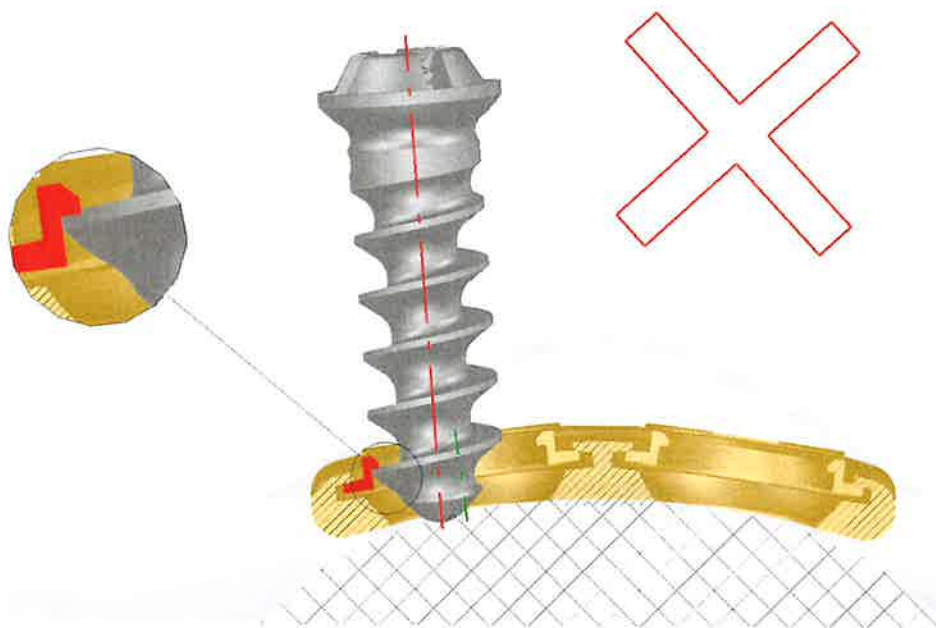
Do dnia sporządzenia niniejszej notatki bezpieczeństwa firma ChM sp. z o.o. otrzymała jedno zgłoszenie związane z omawianym problemem.

### Działania, jakie należy podjąć

Na podstawie analizy informacji otrzymanych z rynku firma ChM ustaliła, że obecnie nie zachodzi konieczność wycofania wyrobów z obrotu. W ocenie producenta wystarczającym działaniem korygującym jest aktualizacja dokumentu techniki operacyjnej - ST-29E-2\_CHARSPINE\_SPINE-CERVICAL-PLATE - oraz dystrybucja Notatki Bezpieczeństwa do wszystkich jednostek szpitalnych i autoryzowanych dystrybutorów, których dotyczy zidentyfikowane ryzyko.

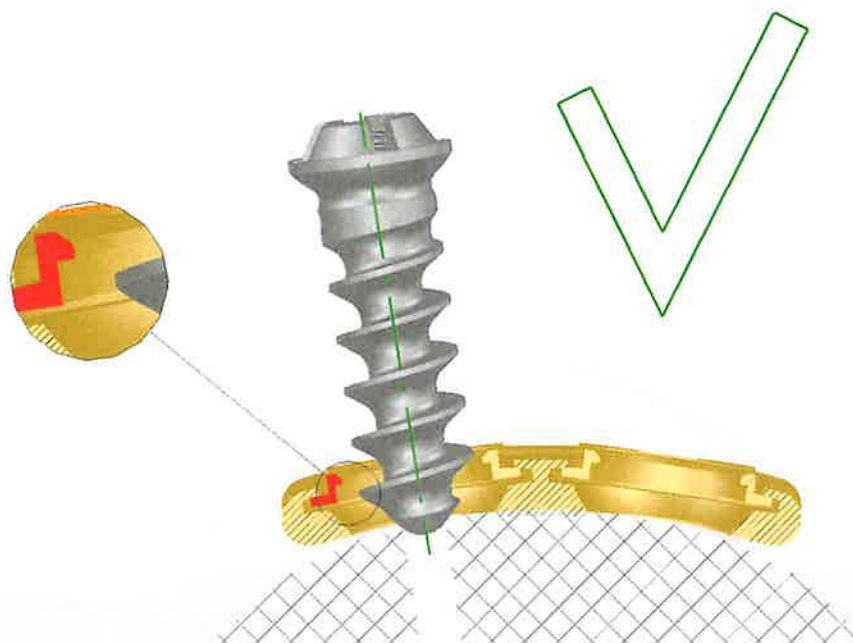
W celu doprecyzowania zapisów powiązanej techniki operacyjnej, zdecydowano o wprowadzeniu następujących informacji:

**UWAGA:** Podczas wprowadzania wkrętów, należy zwrócić szczególną uwagę na wycentrowanie wprowadzanego wkrętu względem otworu w płytce. Przemieszczenie wkrętu względem środka otworu płytki podczas jego wkręcania może skutkować uszkodzeniem lub wyrwaniem pierścienia zabezpieczającego znajdującego się w otworze pod wkręt blokujący! W razie wystąpienia efektu podciągania płytki lub pierścienia, należy bezzwłocznie przerwać procedurę wprowadzania wkrętu, zmienić jego pozycję (wycentrować względem otworu płytki) oraz ponownie wprowadzić wkręt w trzon kręgu.



*Rys. 1. Przykład nieprawidłowego sposobu wprowadzenia wkręta*

W celu wyeliminowania efektu przemieszczenia wkrętu względem otworu płytki, należy wstępnie ustabilizować płytkę (patrz rozdział 5.2, punkt 4 techniki operacyjnej) i wykonać otwór prowadzący dla każdego z wprowadzanych wkrętów (z użyciem tulei prowadzącej oraz trokara wg procedury opisanej w rozdziale 5.3, punkt 5 techniki operacyjnej lub z użyciem tulei prowadzącej i wiertła, wg rozdziału 5.4, punkt 6 techniki operacyjnej).



*Rys. 2. Przykład prawidłowego sposobu wprowadzenia wkręta*

Powyższe działania mają na celu zapewnienie bezpiecznego i prawidłowego stosowania wyrobów zgodnie z ich przeznaczeniem.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt mailowy na adres: [sprzedaz@chm.eu](mailto:sprzedaz@chm.eu)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano omawiane wyroby.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Celem ChM sp. z o.o. jest dostarczanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,

**ChM**

ChM sp. z o.o.

RESEARCH AND DEVELOPMENT DIRECTOR | Zbigniew Murawski

podpis



## 2. IMPLANTY

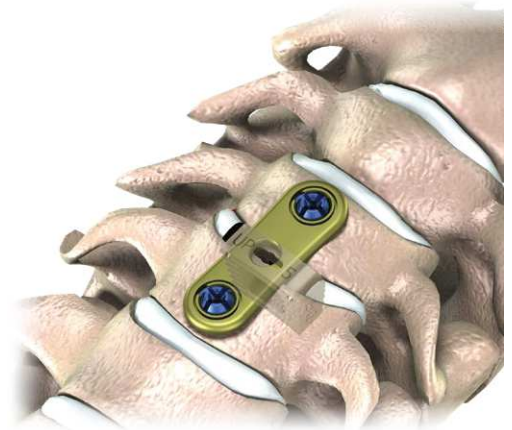
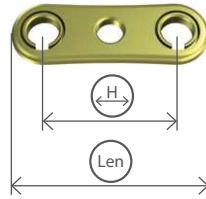
### 2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA

CHARSPINE system



#### Płytki dwuotworowe

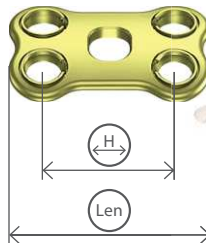
Len	H	Ti
23	14	3.3136.023
25	16	3.3136.025
27	18	3.3136.027
29	18	3.3136.029


**UWAGA:**

Płytki szyjne blokowane dwu otworowe stosuje się w przypadku implantacji Klatek międzykręgowych szyjnych, jako zabezpieczenie przed ich wysunięciem z przestrzeni międzykręgowej. Płytki dwu otworowe nie mogą być używane do stabilizacji odcinka szyjnego jako samodzielny implant!

#### Płytki jedno-poziomowe

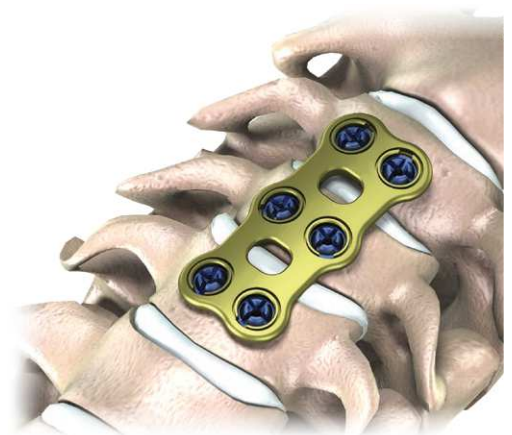
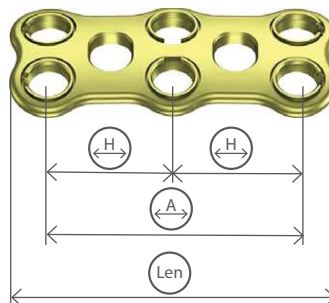
Len	H	Ti
23	14	3.3133.614
25	16	3.3133.616
28	18	3.3133.618
30	20	3.3133.620
32	22	3.3133.622
34	24	3.3133.624
36	26	3.3133.626
38	28	3.3133.628
45	35	3.3133.635


**UWAGA:**

Przy zabiegu korpektomi szyjnej należy stosować płytki jedno-poziomowe. Nie dopuszcza się w takim wypadku stosowania płytek wielopoziomowych.

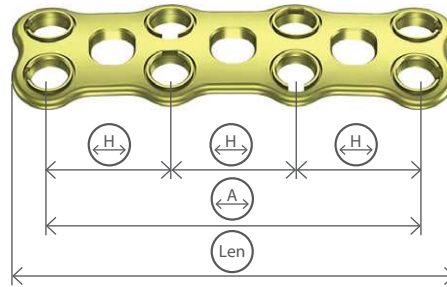
#### Płytki dwu-poziomowe

Len	H	A	Ti
37	14	28	3.3133.228
39	15	30	3.3133.230
41	16	32	3.3133.232
43	17	34	3.3133.234
46	18	36	3.3133.236



## Płytki trój-poziomowe

Len	H	A	Ti
50	14	42	3.3133.342
53	15	45	3.3133.345
56	16	48	3.3133.348
59	17	51	3.3133.351
62	18	54	3.3133.354
65	19	57	3.3133.357



## Płytki cztero-poziomowe

Len	H	A	Ti
69	15	60	3.3133.460
73	16	64	3.3133.464
77	17	68	3.3133.468
81	18	72	3.3133.472
85	19	76	3.3133.476
89	20	80	3.3133.480

