

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

6. ledna 2014

NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu/číslo dílu

Číslo výrobku	Popis	Šarže
352.085	SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm	Další šarže musí být staženy: 15932 skrze 19396, 24613 skrze 25347, 1448284 skrze 2087630 Detailní seznam šarží nalaznete na straně 5 tohopto dopisu

Vážená paní (Vážený pane),

Společnost Synthes iniciuje dobrovolné stahování výše uvedených produktů a šarží hlavy medulárního výstružníku Ø 8,5 mm z trhu. Podle našich záznamů můžete mít na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

Existuje možnost porušení hlavy výstružníku v průběhu operace, které by mohlo způsobit nevyjmuté úlomky materiálu jiné třídy, než jaký se používá pro implantáty.

Riziko pro pacienty:

S porušením hlavy výstružníku jsou spojena dvě potenciální poškození pacienta. V důsledku přítomnosti hlavy výstružníku, která se během používání zlomí, mohou nastat značná chirurgická zpoždění (delší než 15 minut). Při napomáhání s vyjmutím zařízení a jeho odebráním mohou být požadovány další řezy a rentgen. Hlava výstružníku je navíc tvořena z materiálu, který se nepoužívá pro implantáty, zadržení takového materiálu může mít tedy za následek mírné poškození kosti. V takovém případě je další zákrok volitelný, ale není povinný. V nejhorším případě existuje možnost nežádoucí reakce tkáně. V takovémto případě by pacient vykazoval příznaky vyžadující léčbu. Jiná než chirurgická léčba nemusí být efektivní a průběh onemocnění může pokračovat a vyžadovat revizní chirurgický zákrok nebo další operaci. V případě včasného ošetření se neočekává žádné trvalé poškození.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Ihned vyhledejte a umístěte do karantény všechny nepoužité produkty uvedené výše způsobem, který zajišťuje, že nebudou použity.
2. Zkontrolujte, zkompletujte, podepište a zašlete zpět formulář pro odpovědi místní prodejní organizaci společnosti Synthes v souladu s pokyny na formuláři, a to do 5 pracovních dní od přijetí tohoto upozornění.
3. Vraťte jakékoli ovlivněné produkty do 30 pracovních dní. K vráceným položkám bude vystaven dobropis.
4. Předejte toto oznámení všem ve vaší organizaci, koho je třeba informovat.
5. Pokud byly některé z níže uvedených produktů předány do jiného zařízení, kontaktujte toto zařízení a dohodněte jejich vrácení.
6. Udržujte povědomí o této zprávě, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti Synthes GmbH.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Byly upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci podniká dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního zástupce společnosti Synthes.

Synthes GmbH

Claudia Allemann

Manažer pro práci v terénu

Stephan Müller

Systemy VP Quality Mgmt Systems & Sy Quality
OPS

Kopie:

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU R2013031_2 Z TRHU

Sekce pro ověření

Číslo výrobku	Popis	šarže
352.085	SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm	Další šarže musí být staženy: 15932 skrze 19396, 24613 skrze 25347, 1448284 skrze 2087630

- Vyhledali jsme identifikovaný produkt v zásobách, vrácené množství je uvedeno níže a kopii tohoto dopisu uchováváme pro naše záznamy.
- Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____

Seznam dotčených šarží R2013031 and R2013031_2

Šarže stažení R2013031_02			
15932	24613	1513424	2100449
15936	24894	1592694	2100486
16146	24895	2007697	2103582
16715	24896	2007719	2107365
16894	24897	2020706	2108365
17062	24898	2031010	2112651
17094	24917	2041726	2119355
17191	24934	2042005	2119410
17409	25076	2058316	2121826
18059	25137	2063542	2121827
18060	25171	2068756	2143043
18077	25177	2068771	2143090
18078	25178	2068772	2148226
18079	25252	2070344	2148248
18408	25347	2078374	2153894
18646	1448284	2082288	2153897
18684	1462917	2084800	2158487
18805	1466881	2090333	2162802
19206	1481148	2090334	2036056
19396	1496539	2096930	2087630

Šarže stažené R2013031

20141	22717
20290	22981
20291	23390
20292	23438
20713	23439
20917	23442
21025	23907
21201	23944
21372	24091
21677	24160
21829	24334
21927	24505
22592	24510