

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

29. dubna 2014

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNÍHO PŘÍSTROJE

Popis dílu/číslo dílu

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
357.399	Vodící drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm	Všechny šarže předcházející 7527384, P130089, P229594, UK10233

Vážený zákazníku,

Společnost Synthes GmbH vydává bezpečnostní upozornění týkající se zdravotního přístroje v souvislosti s výše uvedenými šaržemi vodícího drátu o Ø 3,2 mm a délce 400 mm. Podle našich záznamů máte na skladě nástroje, kterých se toto bezpečnostní upozornění týká. Společnost Synthes vás žádá, abyste si prošli informace uvedené v tomto bezpečnostním upozornění a vyplnili sekci pro ověření na straně 3.

Popis problému:

V příbalovém letáku k vodícímu drátu o Ø 3,2 mm a délce 400 mm byl uveden nesprávný výchozí materiál.

Možné riziko:

Vodící drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm může být použit při implantaci ETN, HAN, Expert R/A Nail, Expert A2FN. Vodící drát slouží k vstupnímu vrtání do hřebu (tibiální hřeb) a k dočasnému zacílení (hřeb v zadní části chodidla). Při definitivním umístění implantátu se vodící drát vyjímá. Existuje možné riziko v souvislosti s chybně značeným produktem, pokud jde o nežádoucí účinky na tkáň. Chirurgové, kteří používají vodící drát, u kterého je uveden jako materiál nerezová ocel, ale ve skutečnosti jde o kobalt, mohou své pacienty neúmyslně vystavit působení kobaltu. Během běžného chirurgického zákroku je toto riziko minimální, protože vodící drát po skončení zákroku nezůstává v těle pacienta. Jestliže však dojde k

poškození vodícího drátu, může po chirurgickém zákroku v těle pacienta zůstat úlomek drátu. V takovém případě by u pacienta, který je na kobalt citlivý, mohla nastat nežádoucí reakce tkáně, která by se mohla projevit ve formě erytému, kopřivky, dermatitidy, vaskulitidy nebo jiných příznaků lokálního či systémového zánětu. Jestliže se u pacienta objeví některý z uvedených stavů/příznaků, bude nutné zahájit symptomatickou léčbu. Nechirurgická léčba nebude efektivní, protože pokračující choroba bude vyžadovat revizní chirurgický zákrok nebo novou operaci, aby byl úlomek zařízení vyjmut. Pacienti, kteří nejsou citliví na kobalt, nejsou vystaveni zvýšenému riziku poškození v souvislosti s nesprávným značením materiálu.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Zkontrolujte, dokončete, podepište a vraťte vyplněný formulář odpovědi místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři do 5 pracovních dní od přijetí tohoto oznámení.
2. Předajte ho komukoli ve vašem zařízení, kdo musí být informován.
3. Pokud jste některý z níže uvedených produktů předali do jiné organizace, obraťte se na tuto organizaci a předajte jí tento dopis.
4. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může toto bezpečnostní upozornění způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Stephan Müller
Globální manažer oddělení pro vyřizování
stížností

Kopie:

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNÍHO PŘÍSTROJE FSN2013071

Vodící drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm

Sekce pro ověření

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
357.399	Vodící drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm	Všechny šarže předcházející 7527384, P130089, P229594, UK10233

- Vyhledali jsme vodící drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm v našich zásobách a potvrzujeme přijetí těchto informací.
- Potvrzujeme přijetí těchto informací, ale nemáme vodící drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm na skladě.

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____

Seznam šarží, kterých se tento dokument týká:

Šarže	Šarže	Šarže	Šarže	Šarže	Šarže	Šarže	Šarže
""6408;0 6	557898 1	6059015	6295386	6567313	6805767	7000958	7308850
""6623;0 1	558358 9	6059016	6295836	6567314	6810473	7001112	7333673
""6742;0 1	558929 5	6059017	6295837	6568148	6811381	7001592	7344646
""6742;1 8	561205 6	6063867	6295838	6569072	6812515	7008414	7345283
"6408;06 22	561205 7	6063868	6300208	6580639	6812695	7012366	7347812
"6623;01 20	561307 4	6063869	6300209	6583687	6815694	7012724	7348912
"6742;01 17	561307 5	6063896	6300210	6585918	6816119	7013309	7349315
"6742;18 34	561382 5	6068832	6310727	6588105	6816504	7019101	7349613
"7419;20 00	561509 1	6068833	6310728	6590130	6817150	7019313	7355040
"7514;26 00	561734 7	6068834	6310729	6590334	6817448	7020705	7355807
"7514;36 00	561847 9	6073436	6316108	6591093	6822037	7022011	7356055
"7778;22 00	561938 3	6073437	6316109	6595167	6822230	7022897	7362356
"7778;28 00	562496 7	6073438	6316110	6596374	6822388	7023175	7362701
"7944;18 00	563039 7	6077901	6316111	6598767	6825033	7023493	7362846
0	563595 1	6077902	6317484	6600003	6827039	7029425	7369301
000105	565095 2	6077903	6322031	6600004	6827184	7031- 1000	7369670
000199	565982 3	6084754	6322032	6601346	6829579	7031- 1200	7375641
1195996	566550 3	6084755	6322033	6602434	6829771	7031- 1500	7375799
1330785	566556 9	6084756	6322034	6606951	6829830	7031- 1600	7376323
1388275	567820 9	6087426	6323236	6608148	6834579	7032577	7381558
1388339	567821 0	6087427	6326694	6609022	6834808	7032945	7381870
2110293	568042 7	6087428	6326695	6612750	6834945	7033528	7387874
3501821	568042 8	6092034	6326696	6612753	6840- 0107	7033866 5	7393524
3534	568416 3	6092035	6331579	6615980	6840199	7038665	7402922
3534-	568416	6092036	6331580	6618556	6840834	7038943	7409198

0107	4						
3650-0107	5692169	6096662	6331740	6618559	6845050	7039095	7409448
3650/0107	5692170	6096663	6331741	6623-0120	6845235	7044390	7409593
3773-0206	5695703	6096664	6332713	6635155	6845656	7044848	7415302
4133-0117	5695704	6102085	6336438	6635946	6848755	7045298	7415892
4133/0117	5708481	6102086	6336439	6635947	6849117	7045714	7415944
4163-0218	5708482	6102087	6336440	6640278	6853031	7047938	7417752
41630218	5721274	6105952	6341491	6640279	6853190	7050869	7417965
4619573	5721275	6105953	6341492	6645872	6855853	7056306	7419-0100
4756839	5727867	6110515	6346379	6645873	6856141	7056449	7419-0300
4791747	5727868	6115637	6346380	6646109	6861279	7058102	7419-1000
4802230	5727869	6115638	6346381	6651729	6872244	7061879	7419-1300
4803159	5731920	6116661	6351053	6651730	6876744	7062094	7419-1400
4811868	5731921	6119227	6351054	6651980	6877023	7062280	7419-1700
4817302	5733011	6119228	6356141	6657237	6881402	7067657	7419-2000
4914616	5734789	6119229	6356143	6657238	6881587	7068307	7419-2100
4916533	5734790	6124369	6360642	6657456	6881961	7068526	7419;2000
4932824	5735475	6124370	6360643	6662632	6884102	7070472	7420065
4961289	5735477	6124371	6366199	6662633	6885865	7073209	7421370
4964199	5743416	6131406	6366200	6662807	6886218	7073933	7422476
5259404	5743417	6135541	6373911	6668077	6886480	7075165	7425114
5259407	5746249	6138671	6381858	6668308	6886957	7080218	7425392
5259414	5751419	6138672	6387930	6670955	6890466	7080504	7426190
5292808	5751420	6138672 T	6387931	6674536	6890590	7080814	7434188
5324070	5756974	6139-0114	6387932	6674538	6890751	7086297	7438000
5326795	5756976	6141964	6387933	6676886	6894654	7086621	7439054
5337334	5762506	6146757	6392780	6680539	6895599	7086797	7439745
5350820	576250	6146758	6392781	6680763	6900303	7093-	7445706

	7					1200	
5350821	576909 3	6151371	6398655	6680765	6900750	7093- 2500	7445862
5352134	577646 6	6156639	6398656	6685875	6901222	7105488	7445916
5352135	577911 5	6157489	6398657	6685876	6905472	7105837	7451331
5352136	579413 4	6157489 T	6408- 0105	6686076	6905961	7125550	7451730
5353383	579413 5	6162171	6408- 0622	6690467	6906522	7126113	7456955
5364403	579413 6	6166020	6408/01 05	6690690	6910046	7127091	7457397
5365206	580315 1	6166021	6408/06 22	6696661	6911083	7127450	7457407
5372219	580315 2	6168509	6411063	6696662	6915217	7127819	7457490
5372220	580411 9	6176610	6419552	6702498	6915696	7128887	7464914
5375915	581298 2	6180753	6428392	6702774	6916174	7131459	7466183
5375916	581298 3	6187481	6444256	6702778	6920463	7146780	7468098
5382458	581910 1	6190334	6444257	6708095	6920690	7147545	7476698
5387321	581910 2	6195036	6449189	6708316	6920923	7151962	7476976
5389572	582141 6	6199701	6455557	6708318	6925033	7166113	7477679
5389957 2	582882 8	6200831	6465993	6710328	6925140	7173616	7478424
5392064	583476 1	6205042	6465994	6711383	6925382	7175774	7478938
5397726	584515 7	6210032	6471714	6711384	6930075	7179031	7480311
5398715	585022 4	6214959	6471715	6711592	6930216	7181908	7480886
5419013	585022 5	6219814	6477390	6711593	6930402	7183313	7481972
5421485	586412 4	6219815	6477391	6713565	6930402 T	7183816	7483005
5423598	586412 5	6220703	6483588	6713566	6935125	7189- 1400	748311
5429232	586571 1	6222354 1	6485802	6713567	6935449	7189- 2200	7483956
5430190	586613 2	6223540	6488022	6714411	6935547	7189- 2400	7488901
5432468	587629 8	6223541	6491- 0218	6718091	6940497	7189- 2600	7488902
5436- 0112	587629 9	6223542	6491/02 18	6718289	6940662	7189152	7494695
5436/011 2	588161 1	6233334	6494855	6724570	6941- 0117	7193292	7494905
5439836	588161	6237764	6498747	6724783	6941317	7201373	7495836

	2						
5451846	589330 1	6242740	6505481	6730737	6942- 0117	7204749	7501716
5452751	601285 5	6242741	6507605	6730887	6945671	7205539	7502009
5479463	601285 6	6244811	6511188	6730889	6946443	7205678	7503192
5494610	601574 9	6244812	6511821	6742- 0117	6950494	7206968	7503489
5495650	601575 0	6252260	6516602	6742- 1834	6950600	7210106	7504770
5496913	601979 2	6252261	6516603	6742453	6950772	7214151	7506237
5496915	602279 7	6256797	6516604	6742632	6955443	7227294	7506600
5499710	602611 9	6256798	6527842	6748433	6959015	7228700	7506857
5504554	602612 0	6256799	6527843	6748436	6959249	7229424	7509240
5509671	602741 0	6261637	6527844	6754078	6959778	7232815	7510261
5518916	602741 1	6261638	6534870	6754080	6959790	7238930	7511009
5520897	602958 4	6261639	6541073	6759630	6964166	7239322	7513040
5523701	602958 5	6266734	6541285	6759766	6964362	7240325	7514- 1300
5534678	603478 5	6266735	6543995	6759768	6964637	7244300	7514- 1400
5535620	603478 6	6266736	6544223	6770033	6970271	7247225	7514- 2600
5535621	603478 7	6271758	6545027	6770505	6970707	7248124	7514- 3500
5536791	603861 2	6271759	6555854	6771778	6974363	7253312	7514- 3600
5541304	603861 9	6271760	6556256	6776594	6974627	7259249	7514- 3700
5541305	604284 8	6274826	6560505	6777007	6975195	7260101	7514/14 00
5542- 0213	604284 9	6275983	6560506	6778866	6979619	7260966	7514;26 00
5542529	604285 0	6275984	6560657	6782580	6979783	7274118	7514;36 00
5542731	604832 4	6275985	6562447	6783031	6980158	7274261	7520089
5546044	604832 5	6279287	6564510	6783589	6983965	7282918	7520347
5550689	604832 6	6279288	6564512	6789367	6984320	7283096	7520549
5554027	604832 7	6279289	6564655	6790118	6985033	7283214	7520615
5559539	605348 2	6289663	6565513	6790706	6989615	7294975	7526479
5560530	605348	6289664	6565515	6798293	6989986	7295816	7527384

	3						
5564281	605348 4	6289665	6565689	6798294	6989998	7296184	P13008 9
5567- 1548	605638 5	6292496	6566489	6798295	6996207	7305- 1700	P22959 4
5568673	605638 6	6292497	6566490	6805507	6997521	7307135	UK1023 3
5574247	605638 7	6292498	6566622	6805684	6998334	7308468	