

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

8. května 2014

NALÉHAVÉ DOBROVOLNÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu	Číslo dílů	Číslo šarží
Frézovací vrták, 2,0 mm, pro spojku Synthes®	03.820.161	389933F1; 389933F2; 417081
Frézovací vrták, 2,0 mm, pro hexagonální spojku	03.820.163	389931
Frézovací vrták, 2 mm, s válcovým shaftem	03.820.167	389934F11 389934F21

Vážený zákazníku,

společnost Synthes GmbH zahájila dobrovolné stažení výše uvedených produktů a šarží frézovacího vrtáku ProDisc-C, 2,0 mm z trhu. Podle našich záznamů můžete mít na skladě zařízení, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

U frézovacích vrtáků ProDisc-C, 2,0 mm, kterých se toto stažení z trhu týká, existuje zvýšené riziko, že se během používání zlomí.

Možné riziko:

V případě zlomení frézovacího vrtáku ProDisc-C 2,0 mm během používání, může dojít k prodloužení chirurgického zákroku. Prodloužení chirurgického zákroku může být ještě větší, pokud zlomený úlomek zůstane v kosti a chirurg ho musí vyjmout. Je však možné, že chirurg nemusí zlomený frézovací vrták najít. Nežjištěné frézovací vrtáky by mohly proniknout do míchy v případě, že kvůli neadekvátnímu frézování bude nutné dlátkem dokončit cestu pro vložení kýlu. Výsledkem může být porušení míchy nebo míšního nervu.

V případě ponechání frézovacích vrtáků ve vertebrálním těle existuje riziko (rozvoje) nežádoucí reakce tkáně.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Ihned vyhledejte a zajistěte všechny nepoužité produkty uvedené výše tak, aby nemohly být dále používány.
2. 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.

3. Jakýkoli ovlivněný produkt vraťte do 30 pracovních dní. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Předejte ho komukoli ve vašem zařízení, kdo musí být informován.
5. Pokud byl níže uvedený produkt předán jinému zařízení, sjednejte si výměnu v tomto zařízení.
6. Toto oznámení veďte v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti DePuy Synthes.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí 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 konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Synthes GmbH

Dr. med. Maria I. Behrens MDRA

Markus Wien

Manažer pro práci v terénu

Ředitel oddělení zajištění kvality

UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU R20131521 Z TRHU

Frézovací vrták ProDisc-C, 2,0 mm

Sekce pro ověření

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarží
Frézovací vrták, 2,0 mm, pro spojku Synthes®	03.820.161	389933F1; 389933F2; 417081
Frézovací vrták, 2,0 mm, pro hexagonální spojku	03.820.163	389931
Frézovací vrták, 2 mm, s válcovou hřídelí	03.820.167	389934F11 389934F21

- 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.

VRÁCENÁ ZAŘÍZENÍ (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím): _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____