

## UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

19. června 2014

### NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Číslo dílu / Popis dílu/ Číslo šarží

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
357.136	Zaměřovací rameno pro DFN, kombinované, pro PAD	8305953 7925805 7891008 2072732 7761042 2800254 2670176 2081070 2221713 2134270 2083750 2069617

Vážený zákazníku,

Společnost Synthes GmbH vydává dobrovolné bezpečnostní upozornění týkající se distálního femorálního zaměřovacího ramene hřebíku (číslo dílu 357.136). Číslo šarží, kterých se dané upozornění týká, jsou uvedena ve výše uvedené tabulce. Podle našich záznamů máte na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

#### Důvody tohoto stažení z trhu:

Neznámý počet distálních zaměřovacích ramen ve výše uvedených šaržích nebyl vyroben v souladu se specifikací. Umísťovací kolíky na distálním zaměřovacím rameni, které jsou propojeny s vkládací rukojetí, byly vloženy na nesprávnou stranu nástroje a v důsledku toho nespĺnily svůj účel dostatečné stabilizaci distálního zaměřovacího ramene na násadě pro vložení.

#### Možné škody:

Existují možné škody v souvislosti s tím, že není distální zaměřovací rameno vyrobeno v souladu se specifikacemi. Oslabený výkon produktu může mít následující důsledky:

nevýznamné prodloužení doby chirurgického zákroku vedoucí k prodloužené anestezii, zvýšenou ztrátu krve, chraptivý hlas a bolest v krku kvůli delší intubaci a zvýšené riziko infekce.

V potenciálním nejhorším případě, pokud nelze dokončit indexovaný postup a je požadován náhradní nástroj nebo implantát, který však v danou dobu není na operačním sálu k dispozici, může dojít k dalšímu zpoždění.

Může nastat marginální poškození okolní tkáně a kosti kvůli potenciálnímu nesprávnému zarovnání, poškození místních struktur nebo kosti v blízkosti místa operace, které by mohlo bez dodatečné léčby způsobit mírnou bolest. Nesprávné umístění uzamykacích implantátů může teoreticky způsobit nepřesné umístění implantátu s následným selháním implantátu, které by mohlo potenciálně vyžadovat další operační zákrok a výměnu vadného implantátu.

Existuje také možnost nežádoucí reakce tkáně kvůli reakci částic nebo nepříznivé reakci na cizí materiál, která může nastat v důsledku možného chybného vyrovnání při vrtání. To může vyvolat lokalizovanou reakci, která nevede k trvalému poškození.

#### **Okamžité akce na straně zákazníka:**

1. Zkontrolujte, zda máte na skladě výrobky s výše uvedenými čísly šarže. Zkontrolujte zařízení podle výše uvedeného postupu (Kontrola zařízení) a určete, zda zařízení vyhovují či nikoli.
2. Veškeré nevyhovující produkty identifikované v bodě 1 dejte do karantény.
3. Vyhovující produkty není nutné vracet a lze je používat.
4. 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.
5. Jakýkoli nevyhovující produkt vraťte do 30 pracovních dní. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
6. Předajte ho komukoli ve vašem zařízení, kdo musí být informován.
7. Pokud byl níže uvedený produkt předán jinému zařízení, sjednejte si výměnu v tomto zařízení.
8. Toto oznámení ved'te v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti DePuy Synthes.
9. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

### Kontrola zařízení:

1. Zkontrolujte, zda byly kolíky vloženy do horní části zařízení, jak je vyznačeno na fotografiích 1 a 2. Zařízení na těchto fotografiích je správně vyrobeno a bude možné používat zařízení s kolíky v této konfiguraci.
2. Nesprávné vložení kolíků na spodní stranu zařízení je vyznačeno na fotografiích 3 a 4. Zařízení s kolíky v této konfiguraci je nevyhovující a nemělo by se používat.

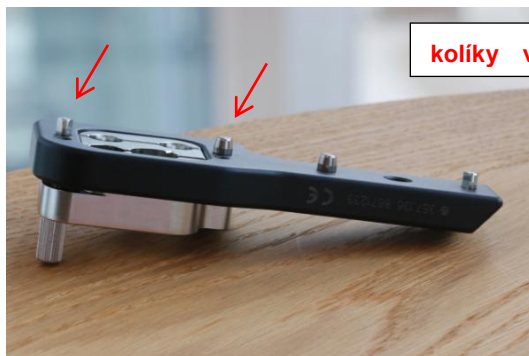
**Fot. 1. Vyhovující zařízení**



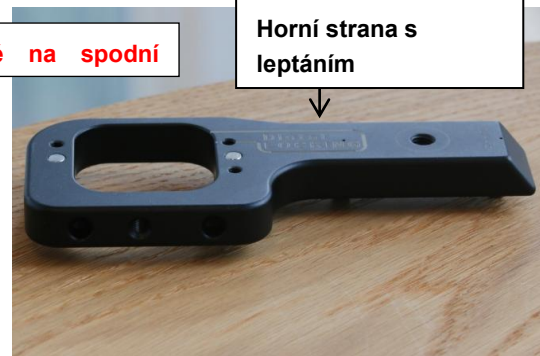
**Fot. 2. Vyhovující zařízení**



**Fot. 3. Nevyhovující zařízení**



**Fot. 4. Nevyhovující zařízení**



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.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden  
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien  
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

**UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE  
FSN2013577 Z TRHU****Distální zaměřovací rameno DFN****Sekce pro ověření**

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
357.136	Zaměřovací rameno pro DFN, kombinované, pro PAD	8305953 7925805 7891008 2072732 7761042 2800254 2670176 2081070 2221713 2134270 2083750 2069617

- Zjistili jsme v zásobách produkt označený jako nevyhovující, vrácené množství je uvedeno dále. Kopie tohoto oznámení je uchována pro naše záznamy.
- Zjistili jsme v zásobách produkt označený jako vyhovující, množství je uvedeno dále. Kopie tohoto oznámení je uchována pro naše záznamy.
- Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÁ NEVYHOVUJÍCÍ ZAŘÍZENÍ (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

---

MNOŽSTVÍ VYHOVUJÍCÍCH ZAŘÍZENÍ a/nebo KOMENTÁŘE:

---

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno/titul (vytiskněte prosím): \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

Podpis a datum: \_\_\_\_\_

