



## **BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU**

**DATUM:** 3. února 2014

**PŘEDMĚT:** Femorální komponenty AGC DA 2000

**KAT. ČÍSLO:** 154800, 154801, 154802, 154803, 154805, 154806 a 154807

**ŠARŽE:** viz příložený seznam

**K RUKÁM VEDENÍ ORTOPEDIKÝCH ODDĚLENÍ / CHIRURGICKÝCH ODDĚLENÍ / ODDĚLENÍ CENTRÁLNÍ STERILIZACE / DODÁVEK / ZÁSOBOVÁNÍ / ŘÍZENÍ RIZIK**

Toto upozornění vás má informovat o NALÉHAVÉM BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ, které přijala společnost Biomet UK Ltd a které se týká výše uvedených femorálních komponentů AGC DA 2000. Podle našich záznamů mohly být tyto implantáty dodány do vaší nemocnice. Žádáme, abyste tento implantát neprodleně vyhledali a přestali používat.

Systém kolenních implantátů AGC Dual Articular 2000 je speciálně navržen tak, aby byl použitelný i při neočekávaných situacích, s nimiž se chirurg může setkat v průběhu revizní artroplastiky. Je rovněž určen pro primární operace kolene u osob s těžkými deformitami anebo ztrátou kosti.

Šetření ukázalo, že některé z výše uvedených femorálních komponentů AGC DA 2000 nebyly vyrobeny podle stanovených výrobních specifikací. Nyní probíhá podrobné vyšetřování, které má posoudit (klinické) důsledky. Další informace vám budou poskytnuty v samostatném dopise, jakmile bude posuzování dokončeno.

Toto bezpečnostní nápravné opatření se týká výhradně femorálních komponentů AGC DA 2000 výše uvedených katalogových čísel / šarže.

**PŘEČTĚTE SI POZORNĚ NÁSLEDUJÍCÍ VYSVĚTLENÍ K TOMUTO OZNÁMENÍ:**

### **Co musíte udělat**

1. Zajistit, aby byl veškerý příslušný nemocniční personál poučen o tomto problému a řádně informován o celé záležitosti.
2. Abyste nám pomohli při tomto opatření, zajistěte laskavě, aby byl o tomto problému neprodleně informován personál chirurgie a aby byly co nejdříve vyhledány všechny dotčené implantáty a staženy z používání ve vašem zařízení.
3. Vyplňte příložený „odpovědní formulář“ a zašlete jej na adresu společnosti Biomet UK Ltd nebo lokálnímu distributorovi Biomet. Tím potvrdíte skutečnost, že jste obdrželi oznámení o BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ, že mu rozumíte, že jste informovali příslušný sálový personál a že jste fyzicky zkontrolovali veškerá skladová a nemocniční místa.
4. Jestliže najdete jakoukoli položku dotčené kombinace katalogového čísla a šarže, je třeba, abyste uvedli, jaký máte počet kusů k vrácení, a tyto položky poté co nejdříve vrátili

společnosti Biomet UK Ltd nebo lokálnímu distributorovi Biomet. Dále musíte zajistit vyplnění příloženého odpovědního formuláře a jeho urychlené zaslání na adresu společnosti Biomet UK Ltd nebo lokálního distributora Biomet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené tímto opatřením.

Budete-li mít jakékoli dotazy, obraťte se na oddělení stížností společnosti Biomet UK Ltd.

Telefon:- 0044 1656 761658  
Fax :- 0044 1656 645454  
Email :- [uk.complaints@biomet.com](mailto:uk.complaints@biomet.com) [www.biomet.com](http://www.biomet.com)

S pozdravem,

Handwritten signature in cursive script, reading "P.P. Rogers".

**Richard Young**  
**QA/RA Director UK**  
**Biomet UK Healthcare Ltd**



### ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

Referenční číslo Biomet:	HHE2014-001
Popis:	Femorální komponenty AGC DA 2000
Katalogová čísla:	154800, 154801, 154802, 154803, 154805, 154806 a 154807
Kódy šarže:	různé (viz příložený seznam)

#### ZAŠKRTNĚTE PŘÍSLUŠNOU ČÁST

- POTVRZUJEME, ŽE JSME FYZICKY ZKONTROLOVALI VŠECHNY PŘÍSLUŠNÉ ZÁSoby
- V NAŠICH ZÁSobÁCH JSME NALEZLI PŘÍSLUŠNÉ POLOŽKY A CHCEME NÍŽE UVEDENÉ ČÁSTI VRÁTIT, PODROBNOSTI UVEDENY NÍŽE.
- POTVRZUJEME, ŽE JSME ZKONTROLOVALI VŠECHNY PŘÍSLUŠNÉ ZÁSoby A ŽE DOTČENÉ POLOŽKY NEOBSAHUJÍ.

<u>KATALOGOVÉ ČÍSLO A ČÍSLO ŠARŽE</u>	<u>MNOŽSTVÍ</u>

Tento formulář laskavě podepište na potvrzení přijetí tohoto bezpečnostního upozornění a zašlete nám jej zpět.

Název a adresa:	
Kontaktní osoba:	
Funkce kontaktní osoby:	
Podpis kontaktní osoby:	
Telefonní číslo kontaktní osoby:	
Datum:	

Prosíme o zaslání tohoto formuláře do 3 pracovních dnů na adresu:

- Email: [uk.complaints@biomet.com](mailto:uk.complaints@biomet.com)
- Biomet UK Ltd, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA
- Fax: +44 (0) 1656 645454