



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

**Důležitá informace
o přípravku**

V Praze dne 9.10.2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter by Vás chtěla informovat o záležitosti, která se týká následujících šarží přípravku Hemostatická matrice Floseal (Floleal VH S/D) katalogová čísla přípravku 1501510 a 1503353.

Katalogové číslo 1501510 Čísla šarží začínajících na	Katalogové číslo 1503353 Čísla šarží začínajících na
VNY1N005	VNY2P002
VNY1N006	
VNY1N008	
VNY1N013	
VNY1N014	
VNY1N018	
VNY1N020	
VNY1N022	
VNY1N024	

Společnost Baxter obdržela reklamace týkající se obtíží při mísení a vysoké protlačovací síly (síla, která se používá při stlačování pístu stříkačky k homogenizaci trombinového roztoku s želatinovou maticí). Toto bylo hlášeno hlavně při prvním „průchodu“ mísení trombinu s želatinou. Společnost Baxter posoudila obdržené informace a provedla důkladné šetření reklamací. Šetření ukázala, že se nejedná o závadu kvality přípravku a lékařské vyhodnocení neuvádí, že by mohly být očekávány nežádoucí zdravotní důsledky. Ačkoliv nebyla zjištěna žádná závada kvality, je zřejmé, že vzhledem k zhutnění želatinové matrice uvnitř stříkačky může uživatel v některých případech cítit zvýšený odpor během mísícího procesu. Proto Vám poskytujeme následující informace, které mohou být užitečné:



Postupujte prosím podle aktuálního návodu jak připravit přípravek.

Před smísením želatinové matrice s trombinovým roztokem máme následující doporučení:

- Ponechte krytku Luer na stříkačce a zatáhněte píst stříkačky s želatinovou matricí o 3-4 milimetry.
- Poklepejte stříkačku s želatinovou matricí chirurgickým nástrojem jako jsou preparační nůžky, což pomůže uvolnit granule.
- Spojte stříkačku s želatinovou matricí s roztokem trombinu a protlačujte jako normálně, aby došlo k smísení.

Společnost Baxter se omlouvá za nepříjemnosti, které Vám tato záležitost může způsobit. Byla zavedena nápravná opatření ke snížení možnosti výskytu tohoto problému v budoucnosti. Jako další pomoc Vám společnost Baxter navíc může poskytnout školení mísících technik a použití přípravku na Vašem pracovišti. Pro zajištění školení pro Váš tým kontaktujte prosím obchodního zástupce společnosti Baxter ve svém regionu.

Pokud budete mít další otázky ohledně tohoto problému, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu: PharmDr. Jakub Velík Ph.D., tel: 724 550 199 nebo e-mail: jakub_velik@baxter.com

S pozdravem

Tomáš Kubala
Business Unit Manager Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.