

## UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

3. listopadu 2014

### **NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU – R2014149**

#### **Radiolucentní kostní pákový retraktor**

Popis dílu/číslo dílu

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
387.580	Kostní páka s dvojitým hrotem, radiolucentní, šířka 30 mm, délka 290 mm	3620715

Vážený pane (Vážená paní),

Společnost Synthes GmbH začala stahovat výše uvedený produkt a číslo šarže – radiolucentní kostní pákový retraktor. Podle našich záznamů máte na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

#### **Důvody tohoto stažení z trhu:**

Bylo zjištěno, že radiolucentní kostní pákové retraktory byly nechtěně uvedeny na trh se zbytky lepidla na součástkách.

#### **Možné riziko:**

Zkoušky prokázaly, že v průběhu běžného mytí se toto lepidlo neodstraní. Existuje riziko, že částičky (nečistoty nebo špína přilepená k lepidlu) by prostřednictvím rukavic chirurga mohly být přeneseny na pacienta. Zatímco organické materiály přilepené ke zbytkům lepidla by měly být zničeny prostřednictvím sterilizace parou, existuje riziko vzniku infekce kvůli nečistotám, které se dostanou na chirurgicky ošetřované místo. Protože se lepidlo skládá z gumového latexu, vzniká také možnost alergické reakce u citlivých jedinců, která může mít formu místní nepříznivé tkáňové reakce až po život ohrožující systemickou nepříznivou tkáňovou reakci, jako je anafylaktický šok. Ačkoli jsme zatím neobdrželi žádné reklamace týkající se některého z uvedených poškození pacientů, považujeme tyto nejhorší možné scénáře za důvod pro přijetí výše uvedeného opatření.

**Okamžité akce na straně zákazníka:**

1. Ihned vyhledejte a zajistěte všechny výše uvedené nepoužité produkty 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 dnů od přijetí tohoto oznámení.
3. Jakýkoli dotčený produkt vraťte co nejrychleji a v každém případě do 30 pracovních dnů. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Toto upozornění předejte všem ve vašem zařízení, kdo musí být informován.
5. Pokud byl níže uvedený produkt předán jinému zařízení, sjednejte vrácení s tímto zařízením.
6. Toto oznámení vedte v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti DePuy Synthes.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Jsou upozorněny příslušné regulační orgány.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádost. 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 PROSTŘEDKU  
R20131560 Z TRHU - R2014149  
Radiolucentní kostní pákový retraktor**

**Ověřovací část**

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
387.580	Kostní páka s dvojitým hrotem, radiolucentní, šířka 30 mm, délka 290 mm	3620715

- Zjistili jsme uvedený produkt v zásobách, vrácené množství je uvedeno níže. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.
- Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

---

---

---

---

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno/titul (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

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