

UPOZORNĚNÍ pro:  
vedoucího operačního sálu

28. května 2014

### NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Popis dílu	Číslo dílů	Číslo šarží
Vodicí drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm	357.399	7528889;7560756; 7567092 7583847; 7592959; 7530182; 7561337; 7567692; 7584396; 7593772; 7559782; 7561643; 7569386; 7588691; 7594896; 7560829; 7562800; 7569471; 7589236; 7594058; 7561332; 7565795; 7583667; 7589696; 7594057;

Vážený zákazníku,

Společnost Synthes GmbH vydává dobrovolné bezpečnostní upozornění týkající se výše uvedených šarží vodicího drátu o průměru 3,2 mm a délce 400 mm. Toto oznámení je podobné oznámení FSN 2013071 (25.03. 2014). Mějte prosím na paměti, že toto bezpečnostní upozornění řeší jiné chybné značení materiálu a že se týká různých čísel ŠARŽÍ.

Podle našich záznamů máte na skladě zařízení, kterých se toto oznámení týká. Společnost Synthes vás žádá, abyste si laskavě prošli informace uvedené v tomto bezpečnostním upozornění a vyplnili sekci pro ověření na konci tohoto sdělení.

#### Popis problému:

Vodicí drát o průměru 3,2 mm a délce 400 mm byl chybně značen s nesprávným výchozím materiálem.

Značka jako součásti slitiny nesprávně uvádí molybden místo wolframu a niklu. Správné značení je Slitina CoCrWNi.

#### Možné riziko:

Existuje možné poškození spojené s nesprávně značeným produktem, pokud jde o nepříznivé účinky na tkáň. Během běžného chirurgického zákroku je toto riziko minimální, protože vodicí drát po skončení zákroku nezůstává v těle pacienta. Jestliže však dojde k poškození vodicího drátu, může po chirurgickém zákroku v těle pacienta zůstat úlomek drátu. V takovém případě by u pacienta, který je citlivý na nikl, mohla nastat nežádoucí reakce tkáně, která by se mohla projevit ve formě alergických reakcí nebo vytvoření mas podobných nádorů, které také bývají označovány jako pseudo nádory.

#### Požadované okamžité akce ze strany zákazníka:

1. 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.

2. Předějte ho komukoli ve vašem zařízení, kdo musí být informován.
3. Pokud jste některý z níže uvedených produktů předali do jiné organizace, obraťte se na tuto organizaci a předějte jí tento dopis.
4. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může toto dobrovolné bezpečnostní upozornění 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

28. května 2014

## UPOZORNĚNÍ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ FSN2014147

**Vodicí drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm**

### Sekce pro ověření

Popis dílu	Číslo dílů	Číslo šarží
Vodicí drát o Ø 3,2 mm a délce 400 mm	357.399	7528889;7560756; 7567092 7583847; 7592959; 7530182; 7561337; 7567692; 7584396; 7593772; 7559782; 7561643; 7569386; 7588691; 7594896; 7560829; 7562800; 7569471; 7589236; 7594058; 7561332; 7565795; 7583667; 7589696; 7594057;

- Vyhledali jsme identifikovaný produkt v zásobách, kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.
- Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

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

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

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