

## UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

22 prosince 2014

# NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU - R2014032

## System RIA - nesprávná doba použitelnosti

Popis dílu, Číslo dílu a šarže

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarží
System DePuy Synthes Trauma RIA (system pro rozšiřování otvorů/zavlažování/odsávání)	Viz Příloha 1	

Vážený pane/vážená paní,

společnost Synthes GmbH iniciuje stažení z trhu u výše uvedených výrobků a čísel šarží systému DePuy Synthes Trauma RIA (system pro rozšiřování otvorů/zavlažování/odsávání). Naše záznamy uvádějí, že pravděpodobně máte ve svém inventáři položky, na něž se toto stažení z trhu vztahuje, nebo že používáte předmětný výrobek/předmětné výrobky v rámci zápůjčky.

### Důvody tohoto stažení z trhu:

Bylo zjištěno, že datum uplynutí použitelnosti na štítku u zmíněného výrobku je nesprávné. Stávající zkoušky potvrdily datum uplynutí použitelnosti 2 roky od data výroby. Předmětné výrobky na trhu byly označeny dobou použitelnosti 10 let. Existuje zkouška biokompatibility, která potvrzuje datum uplynutí použitelnosti pouze 2 roky; zkoušky biokompatibility pro období v délce 10 let nebyly prováděny. Není k dispozici žádný důkaz, že by se tyto zdravotnické prostředky staly cytotoxickými po uplynutí dvou let, ale je zde teoretické riziko z důvodu nedostatku dat.

### Možné riziko:

Filtráty (zkapalněné složky) ze zdravotnického prostředku, který není biokompatibilní, mohou vést k nepříznivé tkáňové reakci. Jedná se o nežádoucí prudkou zánětlivou reakci na cizorodý materiál (chemický, biologický nebo fyzikální) v těle. Je možné provést lékařské ošetření nebo chirurgický zákrok a trvalé poškození se nepředpokládá. Možnost této škody na zdraví se považuje málo pravděpodobnou, neboť materiál, z něhož je zdravotnický prostředek vyroben, úspěšně prošel zkouškami neporušenosti obalu (jak neporušenosti uzavření, tak neporušenosti sterilní bariéry) a biokompatibility a je stabilní po sterilizaci po dobu použitelnosti 2 roky.

**Okamžité akce na straně zákazníka:**

1. Ihned vyhledejte a zajistěte všechny nepoužité výrobky uvedené výše tak, aby nemohly být dále používány.
2. Zkontrolujte, vyplňte, podepište a vraťte formou přílohy 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 výrobek vraťte co nejrychleji a v každém případě do 30 pracovních dnů. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Toto upozornění předejte všem osobám ve vašem zařízení, které musejí být informovány.
5. Pokud byl níže uvedený výrobek předán jinému zařízení, sjednejte s tímto zařízením jeho vrácení.
6. Toto oznámení vedte v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené výrobky vráceny společnosti DePuy Synthes.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Všechny příslušné regulační orgány byly upozorněny. Společnost DePuy Synthes tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto výrobku z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce v rámci našeho požadavku. 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  
Z TRHU - R2014032  
Systém RIA - nesprávná doba použitelnosti**

**Ověřovací část**

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarží
Systém DePuy Synthes Trauma RIA (systém pro rozšiřování otvorů/zavlažování/odsávání)	Viz Příloha 1	

- Zjistili jsme, že máme v inventáři předmětný výrobek/výrobky; vrácené množství je uvedeno níže. Kopii tohoto dopisu si ponecháváme pro naše záznamy.
- Nemáme předmětný výrobek v inventáři; vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu si ponecháváme pro naše záznamy.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

---

---

---

---

Název nemocnice:

Jméno/titul (tiskacím písmem)

Telefonní číslo:

Podpis a datum:

Poznámka: Pokud je část pro ověření vyplněna za více než jedno zařízení a/nebo osobu, uveďte prosím zřetelně jméno a adresu zařízení a/nebo příslušné osoby na této straně oznámení

**Příloha 1. Popis dílu, číslo dílu a šarže**

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarží
Souprava trubice RIA, pro pohon RIA s hřídelí o minimální délce 360 mm, pro č. 314.742, sterilní	314.745S	2236937 2251445 2256899 2256900 2256901 2261784
Filtr štěpu pro RIA, sterilní	352.229S	2352843
Souprava trubice RIA, pro pohon RIA s hřídelí o minimální délce 520 mm, pro č. 314.743, sterilní	314.746S	225144 225690 2236938 2251446 2256902 2256903 2256904 2256905 2256906 2256907 2261783
Pojistná příchytka pro RIA, sterilní	352.260S	2353764 2516747 2537177 2542420 2570953 2580121 2595816 2601189 2615842 2628881 2633930 2658353 2671884
Těsnění pro pohon RIA s hřídelí, sterilní, balení po 2 kusech	351.718.02S	1611413 1611903 1611904 1611905 1620075 1633553 1655897 1655903 1655909

		1655910 1665972 1665973 1676234 1676236 1676238 1676239 1676241 1676242 1676243 1676250 1676251 1676252 1676253 1676254 1676255 1688712 1688713 1688714 1688715 1688716 1688717 1706479 1706480 1712361 1712362 1717190 1717191 1717192 1717193 1717200
--	--	---