

URČENO pro: vedoucího operačního sálu

13. března 2015

NALÉHAVÉ SDĚLENÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – R2014515 Pouzdro pro ASLS, Ø 5,0 mm, vstřebatelné

Popis dílu, číslo dílu a šarže

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Pouzdro pro ASLS, Ø 5,0 mm, vstřebatelné	08.025.044.01S	8586243

Vážená paní / vážený pane,

společnost Synthes GmbH vyhláší dobrovolné stažení zdravotnického prostředku týkající se výše uvedeného čísla dílu a šarže pouzdra pro ASLS, Ø 5,0 mm, vstřebatelné. ASLS (Angular Stable Locking System - Úhlově stabilní zajišťovací systém) je určen pro použití s kanylovanými titanovými nitrodřeňovými hřeby Synthes (Cannulated Titanium Intramedullary Nails). Je vydáván jako alternativa k standardním zajišťovacím šroubům/čepům. ASLS se používá pro chirurgickou léčbu a stabilizaci fraktur dlouhých kostí horních i dolních končetin, podle konkrétních indikací příslušného hřebového systému.

Z našich záznamů vyplývá, že pravděpodobně máte ve svém inventáři položky, na které se vztahuje toto stažení z trhu, nebo že používáte předmětný produkt/předmětné produkty v rámci zápůjčního Loan Systému.

Důvod stažení:

Bylo zjištěno, že štítek výše uvedeného dílu a čísla šarže obsahoval nesprávné datum sterilizace a datum uplynutí doby použitelnosti.

Nesprávné datum uplynutí doby použitelnosti na štítku	Správné datum uplynutí doby použitelnosti
2018-06	2017-07

Nesprávné datum sterilizace na štítku	Správné datum sterilizace
2014-06	2013-10

Možné riziko:

V současnosti nedošlo k žádné újmě pacientů, protože životnost produktů odpovídá lhůtě do července 2017. Po červenci 2017 bude produkt považován za produkt s ukončenou dobou použitelnosti.

Pokud by byl dotčený výrobek s výše uvedeným číslem dílu a šarže použit po datu uplynutí doby použitelnosti, tj. po červenci 2017, mohlo by dojít ke špatnému srůstu/nespojení.

K dnešnímu datu nejsou žádná hlášení nežádoucích účinků.

Bezprostřední opatření zákazníka:

1. Neprodleně určete a zablokujte veškeré výše uvedené nepoužité produkty způsobem, který zajistí, aby dotčené produkty nebyly použity.
2. Pročtěte, vyplňte, podepište a vraťte připojený odpovědní formulář na straně 3 tohoto sdělení vaší prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes podle pokynů na formuláři do 5 pracovních dní od přijetí tohoto oznámení.
3. Vraťte veškeré dotčené produkty co nejdříve, nejpozději do 30 pracovních dní. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Toto sdělení předejte všem osobám na vašem pracovišti, které je nutno informovat.
5. Jestliže byly dotčené výrobky postoupeny jinému zařízení, spojte se s nimi a zařídte jejich navrácení.
6. Toto oznámení ved'te v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené výrobky vráceny společnosti Depuy Synthes.
7. Uschovejte si kopii tohoto oznámení.

Všechny příslušné regulační orgány byly informovány.

Omlouváme se za veškeré 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.

Příložený formulář "Naléhavé sdělení" prosím vyplňte a vyplněný originál předejte svému obchodnímu zástupci nebo odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis Zuzana Rangotisová, Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5. Zároveň je možné formulář zaslat faxem na číslo: (+420) 227 012 147 nebo e-mailem na adresu: zrangoti@its.jnj.com.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
manažer pro servisní výkony

Charles Goldberg
globální ředitel pro řízení reklamací

Kopie:

Název účtu: _____

**NALÉHAVÉ SDĚLENÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – R2014515
Pouzdro pro ASLS, Ø 5,0 mm, vstřebatelné**

Ověřovací část

Popis / číslo dílu:

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Pouzdro pro ASLS, Ø 5,0 mm, vstřebatelné	08.025.044.01S	8586243

____ Uvedený produkt jsme zjistili v naší evidenci, vrácené množství je níže doloženo.

____ Potvrzujeme přijetí této informace, ale nemáme žádný uvedený produkt v evidenci, vrácené množství se rovná nule.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství):

Jméno/funkce (čitelně): _____

Adresa: _____

Telefon: _____

Podpis a datum: _____

Prosím vyplňte a odešlete tuto stránku místní prodejní organizaci DePuy Synthes.

Poznámka: Pokud jste vyplnili část s ověřením za více než jedno pracoviště a/nebo osobu, na stránce s upozorněním jasně uveďte název a adresu pracoviště a/nebo jméno a adresu osoby.