



Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
DRG Kryptonite Bone Cement
CA-12-011-FSCA-09112012
Aktualizovaný Návod pro použití (IFU)

září 2012

Odesláno doporučenou poštou a e-mailem

Vážený distributore,

Byla provedena několik nových úprav Návodu pro použití (IFU) pro Kryptonite Bone Cement (Kryp-Z-10, Kryp-Z-05). V rámci běžné recertifikace produktu notifikovaným úřadem společnosti DRG si notifikovaný úřad vyžádal Bezpečnostní nápravné upozornění pro terén (FSCA). Účelem tohoto bezpečnostního upozornění pro terén je efektivní komunikace této nejnovější bezpečnostní informace.

V příloze je uvedeno aktualizované znění Návodu pro použití (IFU) (DWG-2115 Rev 5) v anglickém jazyce. Revize IFU zahrnují následující:

1. Varování 5: Změněno "Zabraňte smíchání" na "Nemíchejte" a ... "protože účinky nejsou známy" na "jelikož takovéto použití může nežádoucím způsobem ovlivnit fyzikální vlastnosti přípravku (včetně rychlosti polymerizace, síly a expanze)"
2. Varování 9: Přidáno "Nesprávné použití produktu může vést k podstatně vyšší než 100% expanzi a k významnému snížení síly a pevnosti."
3. Přidána riziková/bezpečnostní prohlášení a symboly týkající se složky A.
4. Přidána instrukce "Neuchovávejte při teplotě nad 25°C (77°F)"

Pokud nebudeme informovat jinak, distributoři by měli poskytnout kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro terén a aktualizovaný Návod pro použití (IFU) všem uživatelům, kteří produkt obdrželi dříve a kteří jej zakoupí v budoucnosti.

Kromě toho FSN a aktualizovaný IFU budou přiloženy k vnějšímu obalu přípravku odesílanému ze společnosti DRG až do doby, kdy bude do balení produktu přidán aktualizovaný vícejazyčný IFU. Další výrobní cykly budou také zahrnovat položky 3 a 4 uvedené výše, které budou součástí produktových informací.

Podobně jako u všech produktů kostního cementu doporučuje společnost DRG monitorovat výsledky chirurgických zákroků u pacientů s cílem vyhodnocovat jejich stav vzhledem ke známým rizikům spojeným s těmito produkty, včetně těch, které jsou uvedeny v Návodu pro použití (IFU).

Příslušné kompetentní úřady byly informovány o tomto FSCA. Potvrďte, prosím, přijetí tohoto oznámení vyplněním přiloženého formuláře Potvrzení o přijetí a jeho odesláním na faxové číslo (+1 203-262-9340) nebo e-mail (blogsdon@doctorsresearchgroup.com) do společnosti DRG. Pokud budete mít otázky, kontaktujte, prosím, centrálu společnosti DRG ve Spojených státech na čísle +1 203-262-9335.

S pozdravem,

A handwritten signature in black ink, reading 'Joseph Jannetty'.

Joseph Jannetty
Prezident a CEO
Doctors Research Group, Inc.



Potvrzení o přijetí

Obdržel/i jsme a přečetl/i jsem si Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (CA-12-011-FSCA-09112012) týkající se úprav Návodu pro použití (IFU) pro Kryptonite Bone Cement.

Distributor/Název společnosti

Distributor/Adresa společnosti

Podpis

Datum

Jméno hůlkovým písmem

Vyplňte, prosím, tento formulář a odešlete jej faxem na číslo (+1 203-262-9340) nebo e-mailem na (blogsdon@doctorsresearchgroup.com) do společnosti Doctors Research Group.