

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU
Šrouby Synthes CMF MatrixNEURO**

Vážený pane (Vážená paní),

společnost Synthes iniciuje dobrovolné stahování níže uvedených šarží produktů CMF MatrixNEURO kvůli možnosti, že u klipů šroubů může být nesprávně označena délka šroubu.

Jednotlivé šrouby jsou balené v „klipu“, který má laserové leptání (označení) odpovídající délce šroubu. Bylo nám ohlášeno, že označení na klipu neodpovídá délce šroubu. Objevily se případy, kdy délka šroubu byla delší než označená délka, a také že šroub byl kratší než označená délka. Vezměte prosím na vědomí, že při používání těchto šroubů nebyly hlášeny žádné vedlejší účinky pro pacienty. Ani v jednom z ohlášených případů se stížnost netýkala pacienta.

Existuje velmi malá pravděpodobnost, že by přítomnost šroubu v nesprávném klipu měla za následek vážný nepříznivý účinek vedoucí až k úmrtí. Existuje velmi malá pravděpodobnost, že nastane lékařsky vratný nebo přechodný nepříznivý účinek v důsledku zabalení šroubu v nesprávném klipu. Existuje možnost týkající se právě šroubů Matrix Neuro, kdy by mohlo použití šroubu nesprávné délky způsobit život ohrožující událost pro nejohroženější populaci (pediatrickí pacienti, pediatrickí a dospělí pacienti s deformacemi lebky, lézemi, pacienti s dřívějším onemocněním kostí nebo kostního metabolismu vedoucího k redukci tloušťky kostí).

Společnost Synthes vás žádá, abyste laskavě vyhledali v zásobách všechny produkty s níže uvedenými čísly dílů. Společnost Synthes vám rozhodně doporučuje vrátit identifikované výrobky. Náhradní produkt vám bude poskytnut ihned, jakmile bude k dispozici. Z důvodu zdravotní významnosti těchto produktů a potenciálního nedostatku ihned dostupných alternativních produktů, je k dispozici následující možnost. Kdyby vrácení výrobků mělo nepříznivě ovlivnit vaši schopnost zajistit nezbytnou lékařskou péči pacientům, můžete šrouby před použitím změřit pomocí měřítka, které je součástí síta a podle potřeby pak použít. Pokud byste před použitím měřili sterilní šrouby, znovu je sterilizujte podle SE_023827 AH.

SEZNAM PLNĚ ODVOLANÝCH PRODUKTŮ:

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Šrouby CMF MatrixNEURO	Viz příloha	Viz příloha

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

Pokud **MÁTE** některé z identifikovaných šroubů a máte v úmyslu je **vrátit**, proveďte následující kroky:

1. Vyřadte neprodleně výše uvedené zboží/šarže ze zásob a vraťte je.
2. Vyplňte přiložený formulář a potvrďte přijetí tohoto dopisu a váš úmysl šrouby vrátit. Odešlete vyplněný formulář faxem nebo e-mailem místní organizaci Synthes.

Pokud **MÁTE** některý z identifikovaných šroubů a **zamýšlíte je přeměřit** a použít nebo změřit/resterilizovat a použít, proveďte prosím následující kroky:

1. Vyplňte přiložený formulář a potvrďte přijetí tohoto dopisu a váš úmysl šrouby znovu změřit/sterilizovat. Odešlete vyplněný formulář faxem nebo e-mailem místní prodejní organizaci Synthes.

Pokud identifikovaný produkt **NEMÁTE**, proveďte následující kroky:

1. Vyplňte přiložený formulář a potvrďte přijetí tohoto dopisu. Vraťte vyplněný formulář faxem nebo e-mailem místní prodejní organizaci Synthes.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti, které vám to může způsobit a děkujeme vám předem za pozornost a spolupráci. Další informace vám podle potřeby poskytne obchodní zástupce společnosti Synthes.

S pozdravem,

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE Z TRHU
Šrouby Synthes CMF MatrixNEURO**

Sekce pro ověření

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Šrouby CMF MatrixNEURO	Viz příloha	Viz příloha

☐ Zjistil(a) jsem v zásobách identifikovaný produkt, vrácené množství k výměně je zdokumentováno níže.

☐ Zjistil(a) jsem identifikovaný produkt v zásobách a znovu ho změřím/provedu resterilizaci před použitím, pokud bude třeba.

☐ Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula.

VRÁCENÁ VÝROBKY (včetně množství):

Jméno/titul (vytiskněte prosím)

Telefonní číslo:

Podpis a datum:

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

Ovlivněné zboží a šarže:

Systém	Ovlivněné šarže	Čísla zboží
MatrixNEURO (nesterilní)	VRÁTIT	04.503.103.01C 04.503.104.01C 04.503.105.01C 04.503.113.01C
	Šarže s nižším číslem než (<) 7111955 musí být vráceny.	04.503.103.04C 04.503.104.04C 04.503.105.04C 04.503.114.01C 04.503.115.01C
	PONECHAT	
	Neovli vněné šarže lze používat	
	6907464 7032270	
	6945617 7033509	
	6946341 7033510	
	6948300 7033511	
	6949697 7034840	
	6952263 7050254	
	6953123 7051271	
	6959267 7051517	
	6962321 7052572	
	6963094 7052790	
	6963095 7053832	
	6963346 7055919	
	6971794 7055920	
	6972537 7056966	
	6972538 7056967	
	6991014 7058312	
	7004669 7058313	
	7009929 7059725	
	7011826 7059726	
	7013549 7060003	
	7016832 7060486	
	7017909 7061104	
	7018812 7062262	
	7022639 7063408	
	7022640 7064295	
	7023749 7065201	
	7023750 7066951	
	7024976 7067405	
	7024977 7068268	
	7026033 7069226	
	7026271 7071197	
	7027195 7071198	
	7027773 7071245	
	7028073 7071863	
	7029194 7076575	
	7029826 7072402	
	7030885 7072465	
	7030886 7073426	
	7031275 7074024	