

[Adresa příjemce]

6. srpna 2013

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní nápravné opatření pro zdravotnický prostředek / stažení

Reference: R-2013-15

Postižené prostředky: Suture anchors produktových řad BIORAPTOR®, OSTEO RAPTOR® a TWINFIX® ULTRA

Vážený doktore,

tento dopis slouží k tomu, aby Vás informoval o dobrovolném terénním opatření zahájeném společností Smith & Nephew pro určité vstřebatelné suture anchors. Postižené suture anchors zahrnují prostředky produktových řad BIORAPTOR, OSTEO RAPTOR a TWINFIX ULTRA. Úplný seznam postižených produktů je přiložen pro Vaši referenci.

Toto opatření bylo ohlášeno příslušným kompetentním úřadům.

Produkt	Suture anchors produktových řad BIORAPTOR , OSTEO RAPTOR a TWINFIX ULTRA (viz příložený článek a informace o šarži)
Důvod k tomuto opatření	Terénní opatření je prováděno kvůli potížím s obalem. Konkrétně jsme identifikovali mikrotrhliny a/nebo malé štěrby (0,5–5,00 mm) v malém množství primárních pouzder, což mohlo způsobit porušení sterilní bariéry.
Rizika pro zdraví	Bylo vyplněno hodnocení zdravotního rizika a určeno, že ohlášený režim selhání může způsobit dočasné nebo medicínsky léčitelné nežádoucí zdravotní důsledky. Pravděpodobnost vážných nežádoucích zdravotních důsledků je nepatrná. Během artroskopické opravy měkkých tkání je k proceduře připraven fixační prostředek. Lékař nebo zdravotní sestra nemusí zaznamenat malý otvor v pouzdře v době, kdy je výrobek umístěn do sterilního pole. Ve většině případů, když by k tomu mohlo dojít, by operace byla dokončena úspěšně a nebylo by třeba žádné kontrolní vyšetření. V malém počtu případů by mohlo dojít ke nežádoucí reakci, jako je infekce operovaného místa, která je lékařem léčitelná pooperační péčí. Ve vzácných případech existuje nepatrná možnost, že by u pacienta mohlo dojít k systémové infekci (sepsi), jejímž důsledkem je selhání orgánů a smrt.

Opatření, která mají být učiněna uživatelem	1. Prohlédněte prosím své zásoby, nalezněte jakékoliv nepoužité prostředky určené v příloženém seznamu postižených produktů a okamžitě je dejte do karantény. 2. Vratte produkt v karanténě své národní agentuře/distributorovi Smith & Nephew. 3. Vyplňte návratový formulář a odfaxujte jej své národní agentuře/distributorovi Smith & Nephew. 4. Zajistěte prosím, aby byly tyto bezpečnostní informace předány všem, kteří si jich musejí být vědomi, v rámci Vaší organizace. 5. Uchovejte prosím povědomí o tomto upozornění a výsledném opatření do doby, než bude bezpečnostní nápravné opatření ukončeno, k zajištění efektivity opatření.
Další informace	V rámci Evropského hospodářského prostoru a Švýcarska je opatření koordinováno společností Smith & Nephew Orthopaedics AG (Švýcarsko). Produkt, kterého se stažení netýká: Produkt s modrou tečkou na kartonu byl prohlédnut a stažení se jej netýká. Pokud obdržíte produkt s modrou tečkou, nemusíte jej vracet. Fotografie napravo ukazuje, jak modrá tečka vypadá a kde je na každém kartonu umístěna. 

Společnost Smith & Nephew je oddána distribuovat pouze produkty nejvyšších standardů kvality a poskytovat jakoukoliv požadovanou podporu. Litujeme, že k tomuto došlo, a jakýchkoliv nepříjemností, které to mohlo způsobit nebo způsobilo Vám, Vaším pacientům nebo Vašemu personálu.

Pokud máte jakékoliv otázky, neváhejte nás prosím kontaktovat na následujících kontaktních údajích:

Kontaktní údaje pobočky/distributora



Návratový formulář

Vyplňte prosím a vraťte tyto informace se zpětnou vazbou na kontakt uvedený výše k zamezení opakovaným dotazům.

☐ Potvrzujeme přijetí tohoto Bezpečnostního oznámení.

Část č.	Popis	Počet jednotek k vrácení	Žádný produkt k vrácení (uved'te prosím X, kde je to vhodné)
72200689	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor, pack of 1 ULTRABRAID Suture		
72200690	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor Straight, pack of 2 ULTRABRAID Suture		
72200774	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture		
72200775	BIORAPTOR [®] 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID [®] Suture		
72200783	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with DURABRAID [®] Suture		
72201991	OSTEORAPTOR 2.3 mm with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72201992	OSTEORAPTOR 2.3 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		
72201993	OSTEORAPTOR [®] 2.3 mm Suture Anchor with ULTRABRAID COBRAID [®] Suture, Blue		
72201994	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72201995	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72201996	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202165	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72202597	TWINFIX [®] Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72202602	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 3 ULTRABRAID Suture		
72202608	TWINFIX [®] Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID [®] Suture, White / Black		
72202610	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 3 ULTRABRAID Suture		

Část č.	Popis	Počet jednotek k vrácení	Žádný produkt k vrácení (uved'te prosím X, kde je to vhodné)
72202624	TWINFIX Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202626	TWINFIX Ultra HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202631	TWINFIX Ultra HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72203290	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor SA ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72203291	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		

☐ V našem zařízení bylo spotřebováno/zlikvidováno _____ postižených prostředků.

Zdravotnické zařízení: _____ Reference: R-2013-15

Jméno: _____ Datum/podpis: _____