

K rukám**lékařů používajících multiaxiální mandibulární
distraktor Synthes**

1. října 2012

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉ
POMŮCKY**

Popis produktu / Objednací číslo

Objednací číslo	Popis produktu	Číslo šarže
487.931	Tělo distraktoru, titanová slitina (TAV)	7895264 7793390 7583381 7583380 7528840 3708643 3683421 3683403 3560888
487.966	Mandibulární distraktor, multiaxiální, pravý, titanová slitina (TAV)	7765627 7562081 7532790 3800757 3757207
487.967	Mandibulární distraktor, multiaxiální, levý, titanová slitina (TAV)	7834374 7662788 7562083 3757213 3739743

Vážený lékaři,

Společnost Synthes se rozhodla stáhnout z trhu zdravotnickou pomůcku s názvem multiaxiální mandibulární distraktor Synthes.

K tomuto kroku přistoupila po důkladném prošetření stížnosti týkající se chybějícího vnějšího pojistného kolíku. Vnitřní průměr šnekového soukolí (pro upevnění kolíku) nevyhovoval stanoveným specifikacím.

Doporučujeme kontaktovat pacienty, kteří jsou v současnosti touto metodou léčeni, a zkontrolovat, zda pomůcka použitá k jejich léčbě nepatří mezi stahované šarže. Pokud je pacient ve fázi konsolidace, použijte konsolidační tyč. Řiďte se postupem popsáním na straně 13 Technického návodu.

Je-li pacient léčený distraktorem ze seznamu stahovaných šarží ve fázi distrakce, postupujte prosím podle kroků uvedených na straně 13 Technického návodu popisujících zavádění konsolidační tyče a vyjmutí implantátu. Předepsaným postupem nejprve odstraňte hlavní část pomůcky a pak do místa zaveďte novou pomůcku a zajistěte ji. Distrakční ramena lze předběžně zatížit běžnou aktivací. Poté můžete konsolidační tyč vyjmout.

Společnost Synthes chce zamezit jakýmkoliv rizikům, a proto se rozhodla stáhnout z trhu všechny součásti produktu, kterých by se to mohlo týkat. Žádáme vás, abyste okamžitě přestali tento produkt používat a zkontrolovali své skladové zásoby, zda se v nich nenachází produkty výše uvedených šarží, a přestali je používat. Budete-li mít jakékoliv pochybnosti, přestaňte prosím produkt používat a vraťte ho obchodnímu zástupci společnosti Synthes.

Děkujeme vám za váš čas a spolupráci.

Synthes GmbH

Heinz Gribi
Manager Complaint Handling Unit

Markus Wien
Director Quality EMEA

Cc:

UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉ POMŮCKY**Multiaxiální mandibulární distraktor**

Formulář pro kontrolu

Part Number	Part Description	Lot Number
487.931	Distractor Body, Titanium Alloy (TAV)	7895264
		7793390
		7583381
		7583380
		7528840
		3708643
		3683421
		3683403
		3560888
487.966	Mandible Distractor, multiaxial, right, Titanium Alloy (TAV)	7765627
		7562081
		7532790
		3800757
		3757207
487.967	Mandible Distractor, multiaxial, left, Titanium Alloy (TAV)	7834374
		7662788
		7562083
		3757213
		3739743

Nalezli jsme daný produkt v našich skladových zásobách. Vracíme níže uvedený počet kusů produktu. Kopii tohoto dopisu ukládáme do naší evidence.

Nenalezli jsme daný produkt v našich skladových zásobách. Vracíme nula kusů produktu. Kopii tohoto dopisu ukládáme do naší evidence.

VRÁCENÉ POMŮCKY (včetně počtu kusů):

Jméno/titul (tiskacím písmem) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____