

Urgentní bezpečnostní oznámení

Strana 1 z 2

Wright Medical EMEA

Identifikační číslo bezpečnostního nápravného opatření: WTM18072012

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ: vrácení dodavateli

Datum: 18. července 2012

Vážený distributore/chirurgu,

Společnost Wright Medical Technology zahájila dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření zahrnující všechny KYČELNÍ dříčky balené před únorem 2008 (*Datum expirace před únorem 2016*).

Účelem tohoto dopisu je informovat Vás o všech známých rizicích potenciálně spojených s použitím výrobků, na které se vztahuje toto dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření, a poskytnout Vám seznam kroků, které musíte podniknout.

PODROBNÉ INFORMACE O DOTČENÝCH ZAŘÍZENÍCH

Popis	Číslo dílu	Číslo šarže
Profemur TL	Všechny dříčky	Datum expirace před únorem 2016
Profemur zkosený	Všechny dříčky	Datum expirace před únorem 2016
Profemur Z	Všechny dříčky	Datum expirace před únorem 2016
Profemur Z plazma	Všechny dříčky	Datum expirace před únorem 2016

POPIS PROBLÉMU

Výsledkem analýzy trendů a následného šetření všech dříček balených v balení starého typu (Plastisol a pěna, viz obr. 1) je závěr, že balení může obsahovat částice. Zjištěné zbytky částic mohou být způsobeny neočekávanými faktory, které nastaly za podmínek při dlouhodobé nebo opakované přepravě dokončených zabalených zařízení.

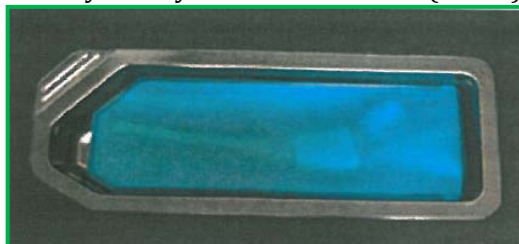
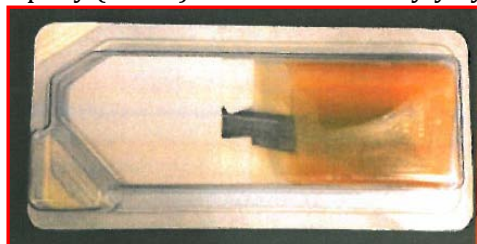
POTENCIÁLNÍ RIZIKO

Balící materiál byl identifikován jako vlákna z víčka Tyvek a má se za to, že je bezpečný při kontaktu s tělem. Také nejsou žádné důkazy jeho cytotoxicity ani toho, že by vyvolával senzitivizaci a intrakutánní reaktivitu.

Dlouhodobý účinek implantace materiálu není znám; pravděpodobnost dlouhodobých účinků se však považuje za nízkou s ohledem na množství a velikost částic. Přílnavost částic k implantátu je malá a jedná se o malé množství částic malé velikosti.

K dnešnímu dni nebyly v souvislosti s tímto problémem hlášeny žádné nežádoucí příhody.

Pro lepší představu, KYČELNÍ dříčky balené před únorem 2008 byly v balení z Plastisolu a pěny (obr. 1). Po únoru 2008 byly kyčelní dříčky baleny v balení z uretanu (obr. 2):



Obr. 1: STARÉ BALENÍ – TATO BALENÍ VRAŤTE

Obr. 2: NOVÉ BALENÍ

KROKY, KTERÉ MUSÍ PODNIKNOUŤ UŽIVATEL

Podle našich záznamů jste obdrželi výše uvedený výrobek a žádáme Vás o pomoc při tomto dobrovolném bezpečnostním nápravném opatření:

- Okamžitě zkontrolujte Vaše interní zásoby a vyřad'te všechny uvedené výrobky.
- Toto bezpečnostní oznámení předejte interně všem dotčeným stranám.
- **VYPLŇTE A ZAŠLETE NÁM ZPĚT** přiložené potvrzení o bezpečnostním nápravném opatření.
- O všech nežádoucích příhodách okamžitě informujte společnost Wright Medical Technology.
- Všechny nepoužité výrobky vraťte místnímu zástupci společnosti Wright Medical.
- Vracené výrobky budou vyměněny za nové.

Společnost Wright Medical nedoporučuje profylaktický revizní chirurgický zákrok, avšak doporučuje další sledování pacientů podle Vašeho standardního protokolu návazných kontrol.

PŘEDÁNÍ TOHOTO OZNÁMENÍ

Toto oznámení laskavě předejte všem osobám, které v rámci Vaší organizace o něm musí být informovány, i všem organizacím, kterým byla potenciálně dotčená zařízení distribuována.

KONTAKTNÍ OSOBY

S dotazy a žádostmi o další informace se laskavě obraťte na níže uvedené osoby:

Xenophon Koukouvinos, autorizovaný zástupce	Cathy A.M. Park, výrobce
Manažer kvality, EMEA	Koordinátorka stahování výrobků, oddělení pro dodržování shody
Wright Medical EMEA	Wright Medical Technology, Inc
Hoogoorddreef 5 1101 BA Amsterdam	5677 Airline Road
Nizozemsko	USA
Telefon: +31 (0) 20545 01 13	Telefon: 01-901-867-9971
E-mail: xkoukouvinos@wmt-emea.com	E-mail: cathy.Park@wmt.com

Podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo zasláno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Wright Medical Technology trvale usiluje o vývoj, výrobu a prodej výrobků nejvyšší kvality pro chirurgy a pacienty. Omlouváme se za jakékoliv nepříjemnosti, které toto bezpečnostní nápravné opatření může způsobit a vážíme si Vaší spolupráce v této záležitosti.

Xenophon Koukouvinos
Manažer kvality, EMEA