

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU
Šrouby Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE a ORTHOGNATHIC

Vážený pane (Vážená paní),

společnost Synthes iniciuje dobrovolné stahování níže uvedených šarží produktů CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE a ORTHOGNATHIC kvůli možnosti, že klipy šroubů mohou být nesprávně leptány (označeny) s nesprávnou délkou.

Jednotlivé šrouby jsou balené v „klipu“, který má laserové leptání 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: při používání těchto šroubů nebyly hlášeny žádné vedlejší účinky pro pacienty, ani v jednom z ohlášených případů se stížnost netýkala pacienta.

Není pravděpodobné, že by přítomnost šroubu v nesprávném klipu měla za následek vážný nepříznivý účinek. Existuje velmi malá pravděpodobnost, že nastane lékařsky vratný nebo přechodný nepříznivý účinek v důsledku zabalení šroubu v nesprávném klipu.

Společnost Synthes vás žádá, abyste laskavě vyhledali v zásobách všechny produkty s níže uvedenými čísly dílů. Společnost Synthes vám rozhodně doporučuje vrátit identifikovaná zařízení. 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 alternativa. 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 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 MatrixMIDFACE, MANDIBLE a ORTHOGNATHIC	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 příložený formulář a potvrďte přijetí tohoto dopisu a váš úmysl šrouby vrátit. Odešlete vyplněný formulář faxem nebo e-mailem místní prodejní organizaci Synthes.

Pokud **MÁTE** některý z identifikovaných šroubů a **zamýšlíte je změřit** a používat nebo změřit/resterilizovat a používat. Proveďte prosím následující kroky:

1. Vyplňte příložený 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 příložený 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
Přístroje Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE a ORTHOGNATHIC

Sekce pro ověření

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Šrouby pro sanice, středovou část obličeje a orthognatickou chirurgii CMF	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 změříme/provedeme resterilizaci před použitím, pokud bude třeba.

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

VRÁCENÁ ZAŘÍZENÍ (včetně množství):

Jméno/titul (vytiskněte prosím)

Telefonní číslo:

Podpis a datum:

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

Ovlivněné zboží a šarže:

Systém	Číslo šarží	Číslo zboží
MatrixMIDFACE (nesterilní)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 7111955 musí být vráceny.	04.503.203.01C 04.503.208.01C 04.503.224.01C 04.503.233.01C 04.503.203.04C 04.503.208.04C 04.503.224.04C 04.503.234.01C 04.503.204.01C 04.503.210.01C 04.503.225.01C 04.503.235.01C 04.503.204.04C 04.503.210.04C 04.503.225.04C 04.503.236.01C 04.503.205.01C 04.503.212.01C 04.503.226.01C 04.503.238.01C 04.503.205.04C 04.503.212.04C 04.503.226.04C 04.503.240.01C 04.503.206.01C 04.503.223.01C 04.503.228.01C 04.503.242.01C 04.503.206.04C 04.503.223.04C 04.503.228.04C
	PONECHAT Neovli vně né šarže lze použí vat 6969490 7059606 7049532	
MatrixMANDIBLE (nesterilní)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 7111955 musí být vráceny.	04.503.405.01C 04.503.442.01C 04.503.556.01C 04.503.642.01C 04.503.405.04C 04.503.442.04C 04.503.556.04C 04.503.642.04C 04.503.406.01C 04.503.444.01C 04.503.558.01C 04.503.644.01C 04.503.406.04C 04.503.444.04C 04.503.558.04C 04.503.644.04C 04.503.408.01C 04.503.446.01C 04.503.605.01C 04.503.646.01C 04.503.408.04C 04.503.446.04C 04.503.605.04C 04.503.646.04C 04.503.410.01C 04.503.448.01C 04.503.606.01C 04.503.648.01C 04.503.410.04C 04.503.448.04C 04.503.606.04C 04.503.648.04C 04.503.412.01C 04.503.465.01C 04.503.608.01C 04.503.668.01C 04.503.412.04C 04.503.466.01C 04.503.608.04C 04.503.668.04C 04.503.414.01C 04.503.468.01C 04.503.610.01C 04.503.670.01C 04.503.414.04C 04.503.470.01C 04.503.610.04C 04.503.670.04C 04.503.416.01C 04.503.472.01C 04.503.612.01C 04.503.672.01C 04.503.416.04C 04.503.474.01C 04.503.612.04C 04.503.672.04C 04.503.418.01C 04.503.476.01C 04.503.614.01C 04.503.674.01C 04.503.418.04C 04.503.478.01C 04.503.614.04C 04.503.674.04C 04.503.435.01C 04.503.506.01C 04.503.616.01C 04.503.676.01C 04.503.435.04C 04.503.508.01C 04.503.616.04C 04.503.676.04C 04.503.436.01C 04.503.546.01C 04.503.618.01C 04.503.678.01C 04.503.436.04C 04.503.548.01C 04.503.618.04C 04.503.678.04C 04.503.438.01C 04.503.554.01C 04.503.638.01C 04.503.438.04C 04.503.554.04C 04.503.638.04C 04.503.440.01C 04.503.555.01C 04.503.640.01C 04.503.440.04C 04.503.555.04C 04.503.640.04C
	PONECHAT Neovli vněné šarže lze použí vat 6869915 7062757 6882168 7088960 6882169 7097254 6977107 7100140 6984029 7101798 7029754 7103852 7053418 7104996 7055260	

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

Systém	Ovlivněné šarže	Číslo zboží
Maticový ORTHOGNATICKÁ matice (nesterilní)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 7111955 musí být vráceny.	04.511.204.01C 04.511.212.01C 04.511.225.01C 04.511.240.01C 04.511.204.04C 04.511.212.04C 04.511.225.04C 04.511.242.01C 04.511.205.01C 04.511.214.01C 04.511.226.01C 04.511.244.01C 04.511.205.04C 04.511.214.04C 04.511.226.04C 04.511.246.01C 04.511.206.01C 04.511.216.01C 04.511.228.01C 04.511.248.01C 04.511.206.04C 04.511.216.04C 04.511.228.04C 04.511.208.01C 04.511.218.01C 04.511.234.01C 04.511.208.04C 04.511.218.04C 04.511.235.01C 04.511.210.01C 04.511.224.01C 04.511.236.01C 04.511.210.04C 04.511.224.04C 04.511.238.01C
	PONECHAT Neovli vněné šarže lze používat at 7090634	
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (non-sterile)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 7111955 musí být vráceny.	04.511.604.01C 04.511.614.01C 04.511.635.01C 04.511.664.01C 04.511.604.04C 04.511.616.01C 04.511.635.04C 04.511.664.04C 04.511.605.01C 04.511.618.01C 04.511.636.01C 04.511.665.01C 04.511.605.04C 04.511.624.01C 04.511.636.04C 04.511.665.04C 04.511.606.01C 04.511.624.04C 04.511.638.01C 04.511.666.01C 04.511.606.04C 04.511.625.01C 04.511.638.04C 04.511.666.04C 04.511.608.01C 04.511.625.04C 04.511.640.01C 04.511.668.01C 04.511.608.04C 04.511.626.01C 04.511.640.04C 04.511.668.04C 04.511.610.01C 04.511.626.04C 04.511.642.01C 04.511.610.04C 04.511.628.01C 04.511.642.04C 04.511.612.01C 04.511.628.04C 04.511.644.01C 04.511.612.04C 04.511.634.01C 04.511.646.01C 04.511.634.04C 04.511.648.01C
	PONECHAT Neovli vněné šarže lze používat at 6666479 6871746 6678850 6874652 6679990 6876317 6679991 6876920 6681189 6878221 6683405 6883551 6684310 6884367 6686369 6884504 6688640 6886582 6688641 6886975 6688642 6887176 6694635 6891187 6758074 6891491 6855348 6894558 6856470 6895117 6870553 6896095 6870734 6896286 6871412	
Systém	Ovlivněné šarže	Číslo zboží
MatrixMANDIRI F		04.503.506.01S 04.503.554.01S 04.503.556.01S

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

System	Ovlivněné šarže	Číslo zboží
(sterilní)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 8363887 musí být vráceny.	04.503.508.01S 04.503.554.04S 04.503.556.04S 04.503.546.01S 04.503.555.01S 04.503.558.01S 04.503.548.01S 04.503.555.04S 04.503.558.04S
	PONECHAT Neovli vněné šarže lze použít at 8318071 8338211	
Maticový ORTOGNATHICKÝ zámek (sterilní)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 8363887 musí být vráceny.	04.511.604.01S 04.511.624.01S 04.511.640.01S 04.511.604.04S 04.511.624.04S 04.511.640.04S 04.511.605.01S 04.511.625.01S 04.511.642.01S 04.511.605.04S 04.511.625.04S 04.511.642.04S 04.511.606.01S 04.511.626.01S 04.511.644.01S 04.511.606.04S 04.511.626.04S 04.511.646.01S 04.511.608.01S 04.511.628.01S 04.511.648.01S 04.511.608.04S 04.511.628.04S 04.511.664.01S 04.511.610.01S 04.511.634.01S 04.511.664.04S 04.511.610.04S 04.511.634.04S 04.511.665.01S 04.511.612.01S 04.511.635.01S 04.511.665.04S 04.511.612.04S 04.511.635.04S 04.511.666.01S 04.511.614.01S 04.511.636.01S 04.511.666.04S 04.511.616.01S 04.511.636.04S 04.511.668.01S 04.511.618.01S 04.511.638.01S 04.511.668.04S 04.511.638.04S
	PONECHAT Neovli vněné šarže lze použít at 8359198 8359278 8360460 8359217 8359279 8360461 8359223 8360408 8360462 8359256 8360412 8360464 8359261 8360421 8360471 8359265 8360450 8360472 8359270 8360451 8360473 8359273 8360452 8360474	

17. května 2013

Požaduje se potvrzení o vrácení

Systém	Ovlivněné šarže	Číslo zboží																																																																																									
Maticový ORTHOGNATICKÁ matice (sterilní)	VRÁTIT Šarže s nižším číslem než (<) 8363887 musí být vráceny.	04.511.204.01S 04.511.214.01S 04.511.228.01S 04.511.204.04S 04.511.214.04S 04.511.228.04S 04.511.205.01S 04.511.216.01S 04.511.234.01S 04.511.205.04S 04.511.216.04S 04.511.235.01S 04.511.206.01S 04.511.218.01S 04.511.236.01S 04.511.206.04S 04.511.218.04S 04.511.238.01S 04.511.208.01S 04.511.224.01S 04.511.240.01S 04.511.208.04S 04.511.224.04S 04.511.242.01S 04.511.210.01S 04.511.225.01S 04.511.244.01S 04.511.210.04S 04.511.225.04S 04.511.246.01S 04.511.212.01S 04.511.226.01S 04.511.248.01S 04.511.212.04S 04.511.226.04S																																																																																									
	PONECHAT Neovli vněné šarže lze používat <table> <tr><td>8243289</td><td>8355945</td><td>8358438</td></tr> <tr><td>8243291</td><td>8355949</td><td>8358440</td></tr> <tr><td>8258806</td><td>8355950</td><td>8358441</td></tr> <tr><td>8268433</td><td>8355991</td><td>8358444</td></tr> <tr><td>8277818</td><td>8355992</td><td>8358452</td></tr> <tr><td>8281606</td><td>8355993</td><td>8358454</td></tr> <tr><td>8292130</td><td>8355994</td><td>8358456</td></tr> <tr><td>8301234</td><td>8355998</td><td>8358463</td></tr> <tr><td>8303161</td><td>8355999</td><td>8358464</td></tr> <tr><td>8313290</td><td>8356000</td><td>8359187</td></tr> <tr><td>8313291</td><td>8356002</td><td>8363828</td></tr> <tr><td>8321602</td><td>8356003</td><td>8363829</td></tr> <tr><td>8321603</td><td>8356004</td><td>8363830</td></tr> <tr><td>8323956</td><td>8356005</td><td>8363831</td></tr> <tr><td>8338333</td><td>8356006</td><td>8363845</td></tr> <tr><td>8346378</td><td>8357589</td><td>8363846</td></tr> <tr><td>8346379</td><td>8358409</td><td>8363847</td></tr> <tr><td>8346380</td><td>8358410</td><td>8363848</td></tr> <tr><td>8346383</td><td>8358411</td><td>8363849</td></tr> <tr><td>8346435</td><td>8358412</td><td>8363851</td></tr> <tr><td>8349862</td><td>8358413</td><td>8363852</td></tr> <tr><td>8355905</td><td>8358414</td><td>8363853</td></tr> <tr><td>8355906</td><td>8358415</td><td>8363854</td></tr> <tr><td>8355907</td><td>8358418</td><td>8363855</td></tr> <tr><td>8355939</td><td>8358423</td><td>8363882</td></tr> <tr><td>8355940</td><td>8358430</td><td>8363883</td></tr> <tr><td>8355941</td><td>8358432</td><td>8363885</td></tr> <tr><td>8355942</td><td>8358433</td><td>8363886</td></tr> <tr><td>8355943</td><td>8358434</td><td></td></tr> <tr><td>8355944</td><td>8358435</td><td></td></tr> </table>	8243289	8355945	8358438	8243291	8355949	8358440	8258806	8355950	8358441	8268433	8355991	8358444	8277818	8355992	8358452	8281606	8355993	8358454	8292130	8355994	8358456	8301234	8355998	8358463	8303161	8355999	8358464	8313290	8356000	8359187	8313291	8356002	8363828	8321602	8356003	8363829	8321603	8356004	8363830	8323956	8356005	8363831	8338333	8356006	8363845	8346378	8357589	8363846	8346379	8358409	8363847	8346380	8358410	8363848	8346383	8358411	8363849	8346435	8358412	8363851	8349862	8358413	8363852	8355905	8358414	8363853	8355906	8358415	8363854	8355907	8358418	8363855	8355939	8358423	8363882	8355940	8358430	8363883	8355941	8358432	8363885	8355942	8358433	8363886	8355943	8358434		8355944	8358435	
8243289	8355945	8358438																																																																																									
8243291	8355949	8358440																																																																																									
8258806	8355950	8358441																																																																																									
8268433	8355991	8358444																																																																																									
8277818	8355992	8358452																																																																																									
8281606	8355993	8358454																																																																																									
8292130	8355994	8358456																																																																																									
8301234	8355998	8358463																																																																																									
8303161	8355999	8358464																																																																																									
8313290	8356000	8359187																																																																																									
8313291	8356002	8363828																																																																																									
8321602	8356003	8363829																																																																																									
8321603	8356004	8363830																																																																																									
8323956	8356005	8363831																																																																																									
8338333	8356006	8363845																																																																																									
8346378	8357589	8363846																																																																																									
8346379	8358409	8363847																																																																																									
8346380	8358410	8363848																																																																																									
8346383	8358411	8363849																																																																																									
8346435	8358412	8363851																																																																																									
8349862	8358413	8363852																																																																																									
8355905	8358414	8363853																																																																																									
8355906	8358415	8363854																																																																																									
8355907	8358418	8363855																																																																																									
8355939	8358423	8363882																																																																																									
8355940	8358430	8363883																																																																																									
8355941	8358432	8363885																																																																																									
8355942	8358433	8363886																																																																																									
8355943	8358434																																																																																										
8355944	8358435																																																																																										