

11. dubna 2013

Vážený pane doktore!

V dubnu 2013 společnost Synthes iniciovala dobrovolné stahování některých šarží šroubů Matrix Synthes CMF s klipy z trhu. Rádi bychom vám poskytli další informace, které vám pomohou porozumět, jak tuto záležitost posuzovat u pacientů.

Důvodem tohoto dobrovolného stažení z trhu je, že společnost Synthes přijala stížnosti (<0,2 %) týkající se těchto šroubů, které jsou zabalené v „klipu“ který má laserové leptání (označení) odpovídající délce šroubu.

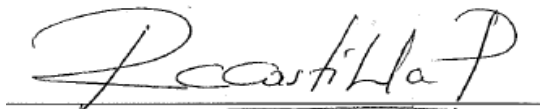
Bylo oznámeno, že označení na klipu neodpovídá délce šroubu. Objevily se případy, kdy délka šroubu byla delší než označená délka, a také že šroub byl kratší než označená délka.

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. Ve všech případech byl důvod ke stížnosti zaznamenán před použitím u chirurgického zákroku.

Existuje velmi malá pravděpodobnost, že nastane lékařsky vratný nebo přechodný nepříznivý účinek v důsledku zabalení šroubu v nesprávném klipu. Pacienti, kterým byl proveden zákrok pomocí šroubů Matrix Synthes CMF, by měli být sledováni podle běžných postupů péče na vašem pracovišti. Pokud sledování během období po chirurgickém zákroku odhalí možnou nedostatečnou fixaci nebo potenciální ztrátu fixace kvůli nesprávné délce šroubu, měly by být zavedeny standardní diagnostické protokoly pro posouzení a léčbu pro tyto typy událostí. Pokud posouzení potvrdí potenciální problém s fixací, oznamte nám ho ihned na příslušné oddělení pro vyřizování stížností.

Dosud nebyla zaznamenána žádná oznámení vedlejších účinků spojených s problémem s identifikací velikosti, která toto stažení výrobku z trhu vyvolala.

Společnost Synthes vás přesto naléhavě vybízí, abyste produkty stažené z trhu vrátili, protože pokud tak neučiníte, mohlo by to mít nepříznivý vliv na možnost zajistit pro pacienty nezbytnou zdravotní péči. V takovém případě, jak je uvedeno v dopise s informací o stažení výrobku z trhu, si můžete vybrat možnost, že produkt přeměříte a znovu sterilizujete podle pokynů ke sterilizaci dodaných s produktem.



Ruby C. Castilla-Puentes, MD, DrPH, MBA  
Úředník pro bezpečnost zdravotních prostředků  
Strategické zdravotnické záležitosti a lékařské vědy  
Nástroje Codman Neuro-DePuy Synthes CMF& Power