

[Adresa příjemce]



31. července 2013

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

Reference: FA2013-01

Postižené prostředky: Durolane® Injectable Hyaluronic Acid (HA) Syringes

Č. produktu	Popis	Č. šarže
1081110	Durolane Injectable Hyaluronic Acid (HA) Syringes	12068-1, 12068-2
1082013	Durolane Injectable Hyaluronic Acid (HA) Syringes	12133-1

Vážený doktore,

tento dopis slouží k tomu, aby Vás informoval, že společnost Smith & Nephew/Bioventus provádí dobrovolné stažení tří šarží Durolane® Injectable Hyaluronic Acid (HA) Syringes.

Toto opatření bylo ohlášeno příslušným kompetentním úřadům.

Produkt	Tři šarže Durolane® Injectable Hyaluronic Acid (HA) Syringes (viz článek a informace o šarži výše)
Důvod k tomuto opatření	Jako součást rutinní bdělosti a monitorování produktů byl obdržen vyšší než očekávaný počet hlášení o postinjekční bolesti a otoku kolena a v některých případech o zvýšení intenzity ohlašovaných příznaků.
Rizika pro zdraví	Okamžitá – bolest a otok, ztuhlost může omezit hybnost nebo použití končetiny. Doba zotavení může být prodloužena a důsledkem může být střední až závažné nepohodlí pro pacienta. Někteří pacienti mohou mít otok kvůli různým stupňům efúze, který může vyžadovat aspiraci. Dlouhodobá – většina pacientů, jichž se týkala ohlášení stížnosti, se zotavila v časovém rámci uvedeném v Návodu k použití a známém z klinických hodnocení produktu. Několik pacientů mělo prodlouženou dobu zotavení delší než 3 týdny po injekci.

Opatření, která mají být učiněna uživatelem	1. Okamžitě naleznete a dejte do karantény nepoužité produkty <u>postižených šarží</u>. 2. Vraťte 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).

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.
- ☐ V našem zařízení máme _____ postižených prostředků, které vrátíme.
- ☐ V našem zařízení bylo spotřebováno _____ postižených prostředků.

Uveďte prosím jméno a adresu lékaře, který jej injektoval.

Jméno lékaře	Adresa	Množství

Zdravotnické zařízení: _____ Reference: FA2013-01

Jméno: _____ Datum/podpis: _____