

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

18. září 2013

NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu/číslo dílu

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
04.019.030	Šroub MultiLoc™ Ø 4,5 mm, délka 30 mm, slitina titanu (TAN)	8200582

Vážená paní (vážený pane),

Společnost Synthes zahajuje stažení zdravotnického nástroje Šroub MultiLoc™ Ø 4,5 mm, délka 30 mm, slitina titanu (TAN) z trhu. Podle našich záznamů máte na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

Společnost Synthes obdržela od jednoho z chirurgů stížnost, že v oddělení zápůjček byl zjištěn šroub MultiLoc s deformovanou výdutí (křížovým otvorem).

Hlavní příčinou tohoto nesouladu je zaměstnanec, kterému se nepodařilo postupovat v souladu se zavedenými postupy.

Riziko pro pacienty:

Před vložením může být zjištěna přítomnost šroubu mimo specifikaci. V této situaci je pravděpodobné, že zpoždění na straně chirurga bude minimální, když bude vyhledán a vložen alternativní šroub. Vložení a vyjmutí šroubu může být odlišné také z důvodu nesouladu. Pokud byl šroub vložen a neshoda byla zjištěna až po implantaci, může dojít ke zdržení chirurgického zákroku během jeho vyjímání a tím pádem vystavení pacienta zvýšeným dávkám anestetika a intravenózních tekutin.

Pokud chirurg neodpovídající šroub nezjistil a je dokončena indexovací procedura, existuje možnost, že šroub nebude v době pooperačního hojení fungovat očekávaným způsobem. Na základě informací od výrobce má neodpovídající šroub menší vnější průměr. V takovém případě bude pevný spoj mezi šroubem a vkladem PE nehtu nedostatečně pevné nasazení.

V této situaci existuje zvýšené riziko uvolnění a vysunutí šroubu. Výsledkem může být delší doba hojení, bolesti a nutnost dalšího chirurgického zákroku. Nepředpokládá se trvalé poškození.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Neprodleně identifikujte a umístěte do karantény všechny níže uvedené nepoužívané produkty způsobem, který zajišťuje, že se nebudou používat ovlivněné produkty.
2. Zkontrolujte, dokončete, podepište a vraťte vyplněný formulář odpovědi místní prodejní organizaci společnosti Synthes v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři do 5 pracovních dnů od přijetí tohoto oznámení.
3. Jakýkoli ovlivněný produkt vraťte do 30 pracovních dnů. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Předejte ho komukoli ve vašem zařízení, kdo musí být informován.
5. Pokud byl níže uvedený produkt předán jinému zařízení, sjednejte si výměnu v tomto zařízení.
6. Toto oznámení ved'te v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti Synthes GmbH.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního zástupce společnosti Synthes.

Strana 3 ze 4

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

**UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
R2013531 Z TRHU****Sekce pro ověření**

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
04.019.030	Šroub MultiLoc™ Ø 4,5 mm, délka 30 mm, slitina titanu (TAN)	8200582

- ☐ Vyhledali jsme identifikovaný produkt v zásobách, vrácené množství je uvedeno níže a kopii tohoto dopisu uchováváme pro naše záznamy.
- ☐ Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÁ ZAŘÍZENÍ (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____