

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

5. listopadu 2013

NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Popis dílu/číslo dílu

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
352.085	Hlava medulárního výstružníku SynReam Ø 8,5 mm	20141 až 24510

Vážená paní (Vážený pane),

Společnost Synthes iniciuje dobrovolné stahování výše uvedených produktů a šarží hlavy medulárního výstružníku Ø 8,5 mm z trhu. Podle našich záznamů můžete mít na skladě nástroje, kterých se toto stažení z trhu týká.

Popis problému:

Existuje možnost porušení hlavy výstružníku v průběhu operace, které by mohlo způsobit nevyjmuté úlomky materiálu jiné třídy, než jaký se používá pro implantáty.

Riziko pro pacienty:

S porušením hlavy výstružníku jsou spojena dvě potenciální poškození pacienta. V důsledku přítomnosti hlavy výstružníku, která se během používání zlomí, mohou nastat značná chirurgická zpoždění (delší než 15 minut). Při napomáhání s vyjmutím zařízení a jeho odebráním mohou být požadovány další řezy a rentgen. Hlava výstružníku je navíc tvořena materiálem, který se nepoužívá pro implantáty, zadržení takového materiálu může mít tedy za následek mírné poškození kosti. V takovém případě je další zákrok volitelný, ale není povinný. V nejhorším případě existuje možnost nežádoucí reakce tkáně. V takovémto případě by pacient vykazoval příznaky vyžadující léčbu. Jiná než chirurgická léčba nemusí být efektivní a průběh onemocnění může pokračovat a vyžadovat revizní chirurgický zákrok nebo další operaci. V případě včasného ošetření se neočekává žádné trvalé poškození.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Ihned vyhledejte a umístěte do karantény všechny nepoužité produkty uvedené výše způsobem, který zajišťuje, že nebudou použity.
2. Zkontrolujte, zkompletujte, podepište a zašlete zpět formulář pro odpovědi místní prodejní organizaci společnosti Synthes v souladu s pokyny na formuláři, a to do 5 pracovních dní od přijetí tohoto upozornění.
3. Vraťte jakékoli ovlivněné produkty do 30 pracovních dní. K vráceným položkám bude vystaven dobropis.
4. Předejte toto oznámení všem ve vaší organizaci, koho je třeba informovat.
5. Pokud byly některé z níže uvedených produktů předány do jiného zařízení, kontaktujte toto zařízení a dohodněte jejich vrácení.
6. Udržujte povědomí o této zprávě, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti Synthes GmbH.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Byly upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci podniká 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.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Stephan Müller
Systémy VP Quality Mgmt Systems & Sy
Quality OPS

Kopie:

**UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
R2013031 Z TRHU****Sekce pro ověření**

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarže
352.085	Hlava medulárního výstružníku SynReam Ø 8,5 mm	20141 až 24510

- ☐ 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.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____