

BIOMET

Biomet Deutschland GmbH, Gustav-Krone-Str. 2, 14167 Berlin

24. října 2012

Naléhavé bezpečnostní oznámení

Určeno pro: uživatele, ředitele nemocnice, koordinátora bezpečnostních opatření ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům

Předmět:

Výrobek	Referenční číslo	Šarže	Foto (příklad)
EXTENČNÍ ADAPTÉR HYPERION 25 MM	99A770.02	Všechny	
EXTENČNÍ ADAPTÉR HYPERION 30 MM	99A770.03		

Vážený zákazníku společnosti Biomet,

účelem tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení je informovat Vás o nápravném opatření společnosti Biomet Deutschland GmbH, které se týká výše uvedených výrobků. Podle našich záznamů jsme dodali dotčené výrobky Vaší nemocnici. Žádáme Vás, abyste našli a neprodleně přestali používat všechny tyto výrobky. Předejte, prosím, tyto výrobky přímo svému obchodnímu zástupci společnosti Biomet nebo svému místnímu distributorovi výrobků společnosti Biomet.

Důvod tohoto opatření:

Společnost Biomet Deutschland GmbH zahájila tuto akci po omezeném počtu stížností, podle nichž se mohou extenční adaptéry Hyperion (referenční číslo 99A770.02 a 99A770.03) po implantování zlomit.

Extenční adaptéry (Extension Sleeves) Hyperion jsou součástí kyčelního systému Hyperion, což je plně modulární revizní kyčelní systém. Extenční adaptéry Hyperion jsou k dispozici v nominálních délkách 25 mm a 30 mm. Extenční adaptéry Hyperion se mohou použít, jestliže není možná řádná fixace proximální komponenty ve stehenní kosti (femuru) na určené straně.

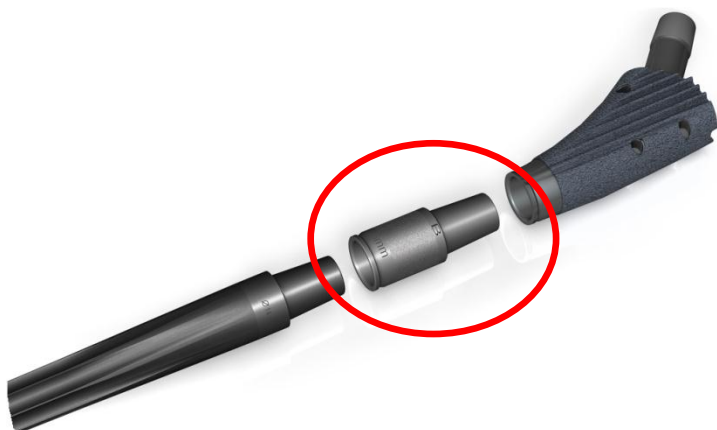


Foto 1: Extenční adaptér

Rozbor nedávných stížností ukázal, že je hlášeno více zlomenin v oblasti spojovacího kuželu. Četnost výskytu zlomenin v současné době dosahuje 1,24 % a je nižší než očekávaná četnost pro revizní operace popsaná v literatuře.

Klinický výkon revizních systémů může být ovlivněn několika faktory. Společnost Biomet Deutschland GmbH v současné době uskutečňuje podrobné šetření hlášených zlomenin. I když v této fázi nemáme úplné informace o pacientech, důkazy naznačují, že ke vzniku některých z těchto zlomenin mohla přispět taková rizika jako obezita pacienta a použití zvláště dlouhých vyrovnávacích hlavic (offset heads) způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

Společnost Biomet Deutschland GmbH se rozhodla, že zahájí dobrovolné stahování extenčních adaptérů Hyperion.

O tomto dobrovolném stahování byl informován příslušný státní orgán.

Postup pro uživatele:

1. Abyste nám pomohli s tímto opatřením, přestaňte, prosím, okamžitě používat všechny výrobky uvedené v tomto oznámení.
2. Zjistěte, kde jsou ve Vašem zařízení dotčené produkty, a vyřadte je ze svých zásob. Uložte dotčené produkty do karanténního prostoru Vašeho zařízení, než budou vráceny společnosti Biomet nebo Vašemu místnímu distributorovi společnosti Biomet. Na požádání bude k dispozici odvoz výrobků zdarma.
3. Předajte, prosím, tuto informaci všem lidem ve Vaší organizaci, kteří tyto výrobky používají nebo je objednali. Dále zajistěte, aby kopii tohoto dopisu dostala jakákoli jiná organizace, jíž byly dotčené výrobky případně předány.
4. Podepište, prosím, a vraťte připojený „Formulář k vrácení faxem“ a pokud výrobky máte v zásobě, uveďte počet výrobků, které budete vracet. Formulář podepište a vraťte i v případě, že žádné dotčené výrobky již v zásobě nemáte. Potvrdíte tak, že jste toto bezpečnostní oznámení dostali, že jste si ho přečetli a že se jím budete plně řídit.

Děkujeme Vám za spolupráci.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které Vám tato záležitost způsobila.

Máte-li jakékoli dotazy, které se týkají tohoto sdělení, obraťte se na svou kontaktní osobu ve společnosti Biomet ve Vaší zemi.

S pozdravem
Biomet Deutschland GmbH
/podpis/

v zast.
Florian Bomschein
Vyšší manažer zajištění jakosti / dodržování předpisů pro Německo, střední a
východní Evropu
(Senior Manager QA / Regulatory Compliance Germany, Middle and Eastern Europe)