

## NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ R2013565 Z TRHU

### Forma vrtačky pro destičku LCP k osteotomii ulny 2,7 Vodítko pilky pro destičku LCP k osteotomii ulny 2,7

Vážení obchodní partneři společnosti DePuy Synthes,

společnost DePuy Synthes zahájila dobrovolné stažení vrtacích šablon pro osteotomii ulny 2.7 a vodítka pilových listů pro destičku k osteotomii ulny 2.7 z důvodu možné závady na nástroji během chirurgického zákroku.

Společnost DePuy Synthes obdržela několik stížností od zákazníků, které se týkaly přerušení Kirchnerova drátu nebo zlomení vrtacích šablon. Některé stížnosti zákazníků se týkaly také zlomení nebo závady na šroubu, který propojuje vodítko pilových listů s vrtací šablonou. Nebylo hlášeno žádné poškození pacientů.

Společnost DePuy Synthes provedla interní testování a potvrdilo se, že se tento problém týká jednotek ve všech vydaných šaržích. Nejsou ovlivněni pacienti, kterým byla původně zavedena destička k osteotomii ulny 2.7. Toto stažení se provádí za účelem opravy a prevence rizika závady na přístroji v průběhu chirurgického zákroku.

Společnost DePuy Synthes vás žádá, abyste laskavě ve svém inventáři vyhledali všechny produkty s výše uvedenými čísly dílů a prověřili je. Vraťte prosím všechna zjištěná zařízení. Očekává se, že náhradní produkty budou k dispozici do začátku roku 2014.

#### SEZNAM STAŽENÝCH PRODUKTŮ:

| Popis dílu                                                                | Číslo dílu | Číslo šarže   |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–2,0 mm | 03.111.900 | Všechny šarže |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–2,5 mm | 03.111.901 | Všechny šarže |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–3,0 mm | 03.111.902 | Všechny šarže |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–4,0 mm | 03.111.903 | Všechny šarže |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–5,0 mm | 03.111.904 | Všechny šarže |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny 2,7                     | 03.111.905 | Všechny šarže |

Pokud **VLASTNÍTE** některé z uvedených zařízení a máte v úmyslu je vrátit, proveďte prosím následující kroky:

- Vyplňte oddíl pro ověření na konci tohoto dopisu a zaškrtněte příslušné políčko označující, že jste ve svém inventáři zjistili produkt, jehož se stažení týká. Uvedte také počet nalezených zařízení. Do příslušných oddílů zadejte své jméno, titul, telefonní číslo a podpis.
- Vraťte formulář pro ověření (strana 3 tohoto dopisu) společně s produktem místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes.
- Pro zajištění návaznosti postupujte následujícím způsobem:

Před stažením nástrojů od zákazníků informujte zákazníky, že mohou nadále používat destičky k osteotomii ulny 2,7 a jiné nepoškozené produkty pro osteotomii zkrácení ulny prostřednictvím ručních metod. Informujte je také prosím, že náhradní produkty budou k dispozici začátkem roku 2014.

- Ihned **vraťte** všechny poškozené nástroje.
- Upozorňujeme, že neexistuje možnost přímé výměny produktů. Proto objednávejte náhradní produkty pro své zákazníky zvlášť.

Pokud uvedený produkt **NEVLASTNÍTE**, proveďte následující kroky:

- Vyplňte oddíl pro ověření na konci tohoto dopisu a zaškrtněte příslušné políčko označující, že jste ve svém inventáři nezjistili žádný produkt, jehož se stažení týká. Do příslušných oddílů zadejte své jméno, titul, telefonní číslo a podpis. Tato dokumentace potvrzuje, že jste přijali informace o stažení zdravotnického zařízení.
- Vraťte dokument prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a předem vám děkujeme za pozornost a spolupráci.

S pozdravem,

Claudia Allemann, Manažer klientské intervence

Synthes GmbH

## **NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ R2013565 Z TRHU**

### **Forma vrtačky pro destičku LCP k osteotomii ulny 2,7 Vodítko pilky pro destičku LCP k osteotomii ulny 2,7**

#### **Část pro ověření**

| <b>Popis dílu</b>                                                         | <b>Číslo dílu</b> | <b>Číslo šarže</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–2,0 mm | 03.111.900        | Všechny šarže      |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–2,5 mm | 03.111.901        | Všechny šarže      |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–3,0 mm | 03.111.902        | Všechny šarže      |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–4,0 mm | 03.111.903        | Všechny šarže      |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny se zkrácením 2,7–5,0 mm | 03.111.904        | Všechny šarže      |
| Vrtací šablona pro destičku LCP k osteotomii ulny 2,7                     | 03.111.905        | Všechny šarže      |

☐ Nalezli jsme uvedený produkt v našem inventáři; vrácené množství je uvedeno níže.

☐ Nemáme v našem inventáři žádný uvedený produkt; vrácené množství je nula.

VRÁCENÁ ZAŘÍZENÍ (včetně množství):

---

---

---

---

---

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno/pozice (hůlkovým písmem) \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

Podpis a datum: \_\_\_\_\_