

UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

5. ledna 2015

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU R20131571 Z TRHU Ohýbací/řezací kleště se špičkou, pro dlahy LOCK 2.0

Popis dílu, číslo dílu a čísla šarží

Popis dílu	Číslo dílu	Čísla šarží
Ohýbací/řezací kleště se špičkou pro dlahy LOCK 2.0	329.143	Viz příloha 1

Vážený pane / Vážená paní,

společnost Synthes GmbH zahajuje dobrovolné stažení zdravotnického přípravku z trhu zahrnující výše uvedená čísla dílu a čísla šarží ohýbacích/řezacích kleští se špičkou pro dlahy LOCK 2.0. Ohýbací/řezací kleště se špičkou pro dlahy LOCK 2.0 jsou určeny k použití pro ohýbání a/nebo řezání úhlově stabilních mandibulárních dlah Compact 2.0.

Podle našich záznamů možná máte na skladě produkty, kterých se toto stažení týká, nebo jste používali dotčený produkt (dotčené produkty) ze zapůjčené soupravy.

Důvody tohoto stažení z trhu:

U dotčených šarží ohýbacích/řezacích kleští se špičkou pro dlahy LOCK 2.0 může dojít k ulomení špičky při ohýbání extra-velkých úhlově stabilních mandibulárních dlah Compact 2.0 (čísla dílu: 447.412, 447.420, 447.422, 447.423, 447.424, 447.425, 447.426, 447.412S, 447.420S, 447.422S, 447.423S 447.424 S, 447.425 S a 447.426S) pomocí prvku „last hole bend“ nástroje.

Možné riziko:

Pokud se na operačním sále použijí ohýbací/řezací kleště se špičkou pro dlahy LOCK 2.0 a prasknou, může dojít ke zdržení chirurgického zákroku při hledání náhradních ohýbacích či řezacích nástrojů.

Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody související s tímto problémem. Je málo pravděpodobné, že se taková hlášení objeví, neboť ohýbací/řezací kleště se špičkou pro dlahy LOCK 2.0 se nepoužívají v přímém kontaktu s pacientem, nýbrž se jimi upravují dlahy před jejich zavedením.

Okamžité kroky ze strany zákazníka:

1. Ihned vyhledejte a zajistěte všechny nepoužité produkty uvedené výše tak, aby nemohly být dále používány.
2. Projděte si, vyplňte a podepište přiložený formulář odpovědi na straně 3 a vraťte ho své místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři do 5 pracovních dní od přijetí tohoto oznámení.
3. Jakýkoli dotčený produkt vraťte co nejrychleji a v každém případě do 30 pracovních dnů. Za vrácené položky bude vystaven dobropis.
4. Toto upozornění předejte všem osobám ve Vašem zařízení, které je nutno informovat.
5. Pokud byl jakýkoli z dotčených produktů předán jinému zařízení, sjednejte vrácení s tímto zařízením.
6. Toto oznámení ved'te v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti DePuy Synthes.
7. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Příslušné regulační agentury jsou o této skutečnosti rovněž informovány.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a vážíme si Vaší spolupráce při vyřizování naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na svého obchodního konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

Název účtu: _____

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU R20131571 Z
TRHU
Ohýbací/řezací kleště se špičkou, pro dlahy LOCK 2.0**

Ověřovací část

Popis dílu/číslo dílu:

Popis produktu	Číslo dílu	Číslo šarží
Ohýbací/řezací kleště se špičkou pro dlahy LOCK 2.0	329.143	Viz příloha 1

____ Zjistili jsme v zásobách produkt označený jako nevyhovující, vrácené množství je uvedeno níže.

____ Potvrzujeme přijetí těchto informací, avšak nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství):

Jméno/titul (tiskacím písmem):

Adresa: _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____

Vyplňte prosím a vraťte tuto stránku své místní prodejní organizaci společnosti DePuySynthes

Poznámka: Pokud je ověřovací část vyplněna za více než jedno zařízení a/nebo osobu, uveďte prosím na této stránce oznámení zřetelně jméno a adresu zařízení a/nebo příslušné osoby.

Příloha 1. Popis dílu, číslo dílu a čísla šarží, které jsou předmětem tohoto stažení

Popis dílu	Číslo dílu	Čísla šarží	
Ohýbací/řezací kleště se špičkou, pro dlahy LOCK 2.0	329.143	117649	3690126
		117655	3713796
		118567	3774024
		118870	3808100
		119543	7508187
		119867	7535919
		120058	7671800
		120969	7687537
		121792	7695620
		126642	7736122
		126643	7759167
		129479	7768317
		1421494	7802342
		1462914	7841078
		2040260	7871724
		2053366	7882679
		2078194	7894228
		2093655	7944938
		2113844	8098561
		2137552	8170305
		3279314	8338225
		3307305	8359671
		3321734	8402580
		3340284	8422422
		3352331	8458573
		3352333	8499485
		3362459	8527650
		3450169	8549093
3450688	8574032		
3660041	8604167		