

UPOZORNĚNÍ pro: Vedoucího operačního sálu

26. února 2015

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – R2014189 Zavaděč f/TEN

Popis dílu, čísla dílů a čísla šarží

Popis dílu	Číslo dílu	Čísla šarže
Zavaděč f/TEN	359.219	Viz příloha 1 na straně 5 tohoto upozornění

Vážení,

Synthes GmbH zahajuje dobrovolné stažení zdravotnického prostředku Zavaděč pro titanové elastické hřeby (TEN) (číslo dílu 359.219), který je součástí soupravy Stainless Steel and Titanium Elastic Nail Instrument and Implant Set. Zavaděč TEN je ruční chirurgický nástroj navržený pro usnadnění inserce a dalšího posunu implantátu TEN do dřevňového kanálu kosti. Hřeb je upevněn ve sklíčidle a zavádí se úderem na zadní část hlavice vedeném značnou silou.

Naše záznamy ukazují, že pravděpodobně máte ve svém inventáři položky, na které se vztahuje toto oznámení o stažení z trhu, nebo že používáte předmětný výrobek/předmětné výrobky v rámci zápujčky.

Důvod stažení:

U dotčených šarží zavaděče pro titanové elastické hřeby (TEN) existuje možnost zlomení během použití. Je důležité poznamenat, že okamžité stažení zavaděče TEN by znemožnilo provádění urgentních operací, proto společnost Synthes GmbH nepožaduje okamžité vrácení dotčeného výrobku.

Potenciální nebezpečí:

Pokud během použití dojde ke zlomení zavaděče pro titanové elastické hřeby (TEN), může dojít k prodlevě při operaci po dobu, než bude zajištěna náhradní souprava pro dokončení daného výkonu.

Vzniklé úlomky mohou při nejhorším možném scénáři v případě zlomení zavaděče pro titanové elastické hřeby (TEN) způsobit poškození okolních struktur a/nebo poranění uživatele.

Pro eliminaci potenciálního nebezpečí vyplývajícího z pokračujícího použití postupujte podle níže uvedených doporučení:

1. Technický návod společnosti DePuy Synthes (dokument č. 036.000.207 DSEM/TRM/0115/0290 01/15) uvádí na straně 20 z 64 následující pokyny, které umožní předejít zlomení tyče zavaděče TEN během použití dorážecího kladiva:

„Zaveďte hřeb manuálně až na místo zlomeniny pomocí oscilačních pohybů nebo jemnými údery na nárazové plochy zavaděče pomocí drážkované části kombinovaného kladiva.“

2. DePuy Synthes doporučuje následující postup (podle Manuálu pro ovládání funkcí 035.000.090 08/14), aby nedošlo k uvíznutí sklíčidla zavaděče TEN:
 - a. Před každým použitím a vždy po použití zkontrolujte sklíčidlo zavaděče TEN. Další informace ohledně prevence této příhody lze nalézt v manuálu pro ovládání funkcí (kapitola 2.40).
 - b. Před sterilizací proveďte lubrikaci sklíčidla a kanylace na zadní straně instrumentu pomocí autoklávovatelného oleje DePuy Synthes (kapitola 2.40).
 - c. Plně otevřete a zavřete sklíčidlo bez implantátů a zkontrolujte jeho bezproblémovou funkci.
3. Pokud dojde ke zlomení zavaděče TEN během operace, může uživatel použít k dokončení výkonu volitelnou T-rukojeť (číslo dílu 395.380). T-rukojeť je schopna uchopit TEN a elastické hřeby z nerezové oceli (uvedené jako dostupná položka na straně 57 dokumentu 306.000.207). Vezměte prosím na vědomí, že T-rukojeť není součástí soupravy Stainless Steel and Titanium Elastic Nail Instrument and Implant Set.

Zavaděč TEN je zdravotnický prostředek pro opakované použití. Společnost DePuy Synthes vydává pokyn jednoznačně popisující jednotlivé kroky k opětovnému zpracování a konstatuje, že poškozené a nadměrně opotřebené výrobky by se neměly používat (Důležité informace s pokyny pro čištění a sterilizaci verze SE_023827, AI).

Okamžité akce na straně zákazníka:

V našich záznamech je uvedeno, že vaše pracoviště obdrželo výrobek resp. výrobky, který/které jsou předmětem tohoto stažení. Je důležité poznamenat, že okamžité vyřazení výrobku by znemožnilo provádění urgentních operací, proto společnost Synthes GmbH nepožaduje okamžité stažení dotčeného výrobku. Společnost Synthes GmbH v současné době připravuje plán na vrácení a výměnu pro uvedené zdravotnické prostředky. Synthes GmbH vás bude kontaktovat, jakmile bude náhrada k dispozici.

1. Zkontrolujte, vyplňte, podepište a vraťte formulář přiložený na straně 4 tohoto upozornění vaší místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři do 5 pracovních dnů od obdržení tohoto oznámení.
2. Pokud se vaše pracoviště rozhodne dané produkt(y) vrátit, vraťte všechny dotčené výrobky do 30 pracovních dnů. Za vrácené položky vám bude vystaven dobropis.

3. Toto upozornění předejte všem osobám na vašem pracovišti, které mají být informovány.
4. Pokud byly dotčené výrobky předány jinému zařízení, sjednejte v případě možnosti s tímto zařízením jejich navrácení.
5. Toto oznámení veďte v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené výrobky vráceny společnosti DePuy Synthes.
6. Uschovejte si kopii tohoto oznámení.

Všechny příslušné regulační orgány byly informovány.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které může stažení tohoto výrobku z trhu způsobit, a vážíme si vaší spolupráce v rámci našeho požadavku. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Charles Goldberg
Worldwide Director Complaint Management

Kopie:

Název účtu: _____

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – 2014189
Zavaděč f/TEN**

Ověřovací část

Popis / číslo dílu:

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Zavaděč f/TEN	359.219	Viz příloha 1 na straně 5 tohoto upozornění

____ Zjistili jsme, že máme v inventáři uvedený výrobek, a bereme na vědomí možná rizika vyplývající z případného dalšího používání tohoto výrobku. Naše pracoviště bude i nadále používat Zavaděč TEN, dokud nebude k dispozici náhradní produkt. Uveďte výše počet produktů a čísla šarže.

____ Stvrzujeme přijetí těchto informací. Naše pracoviště nebude pokračovat v používání Zavaděče TEN a množství vrácených výrobků je uvedeno výše.

____ Potvrzujeme přijetí těchto informací, ale nemáme na skladě žádný z uvedených výrobků.

Uveďte POČTY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ a čísla šarže:

Jméno/Funkce (čitelně): _____

Adresa: _____

Telefon: _____

Podpis a datum: _____

Prosím vyplňte a odešlete tuto stránku místní prodejní organizaci společnosti DePuy Synthes.

Poznámka: Pokud se odpovědi v ověřovací části uvádějí za více než jedno pracoviště a/nebo více než jednu fyzickou osobu, prosím uveďte jednoznačně název či jméno a adresu pracoviště a/nebo dané osoby na této stránce upozornění.

Příloha 1: Popis výrobků, čísla výrobků a šarží, které jsou předmětem tohoto stažení

Popis výrobku	Katalogové číslo	Čísla šarže								
Zavaděč f/TEN	359.219	1041381	1866386	3033461	3341163	3659645	7836658	8009427	8335585	8963230
		1044538	1870747	3033463	3354265	3697518	7841025	8009534	8391480	9005840
		1044543	1876261	3033464	3367964	3747212	7854778	8011027	8404433	9008515
		1049467	1883898	3051190	3382582	3747213	7881769	8011670	8435040	9025182
		1050163	1904339	3051192	3382583	3757845	7918165	8012109	8452527	9049487
		1054475	1909053	3054608	3410332	3799878	7938451	8012353	8472079	9060725
		1060406	1915684	3069566	3416289	3799879	7947886	8012925	8509639	9135455
		1067580	1929358	3084637	3421170	7502541	7978769	8013244	8523545	9154680
		1072252	1930996	3157118	3430483	7505411	8000136	8014068	8547587	9175932
		1076271	1984492	3163015	3439931	7528425	8001688	8014078	8567000	9175933
		1084477	3007469	3174430	3469282	7559128	8001981	8014654	8597291	9180263
		1095154	3009607	3191673	3481505	7565990	8002518	8015540	8603411	9256642
		1095607	3009608	3201613	3490699	7569265	8002635	8015605	8618461	A8LA417
		1121876	3009609	3212524	3493588	7579554	8003920	8015831	8641964	A8LA901
		1370583	3009705	3216811	3497030	7601112	8004538	8016063	8683130	A8MA648
		1641700	3012049	3232929	3500538	7613278	8004646	8024536	8715577	A8MB744
		1659298	3012051	3242298	3504996	7630964	8005179	8041357	8728731	A8NA025
		1806500	3015867	3242304	3505016	7638091	8005539	8073091	8752503	A8NA430
		1809277	3015868	3262318	3512716	7653257	8006103	8088552	8775453	A8NB079
		1811056	3015871	3279603	3512719	7676496	8006214	8119783	8808780	
		1811059	3020670	3301003	3522547	7676498	8007139	8192989	8820230	
		1813897	3024883	3309017	3582512	7715933	8007472	8204902	8820233	
		1813900	3024884	3318766	3614349	7742544	8008046	8214803	8820236	
		1822602	3024885	3325262	3614350	7742550	8008261	8225088	8831173	
		1833602	3028152	3325269	3626055	7774633	8008896	8232469	8857770	
		1840151	3030399	3325271	3658126	7791412	8009205	8277706	8878816	
		1849650	3030409	3325276	3658127	7810715	8009363	8311439	8902914	