

URČENO pro: Vedoucího operačního sálu

17 dubna 2015

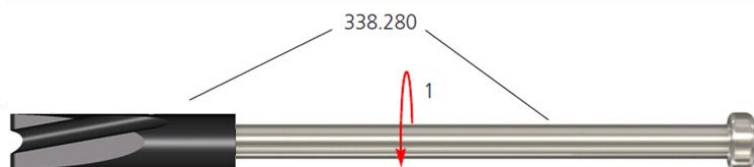
NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – R2014204R Trauma DHS/DCS Impactor Tip

Popis dílu, čísla dílů a čísla šarží

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Vložka pro DHS/DCS Impactor č. 338.280, jednotlivá	338.260	Všechna čísla šarže \leq 8016184 Viz příloha 1
DHS/DCS Impactor, pro jedнокrokovou techniku zavedení, pro č. 338.300	338.280	Všechna čísla šarže \leq 7985313 Viz příloha 1

Vážení,

Společnost Synthes GmbH zahajuje dobrovolné stažení zdravotnického prostředku DHS/DCS Impactor (čísla dílů 338.260 a 338.280). DHS/DCS Impactor (338.280) je opakovatelně použitelný manuální chirurgický instrument, který se používá k přenosu úderů kladiva přes kovový dřík na plastové hroty sloužící k umístění DHS dlahy do finální polohy. DHS/DCS Impactor se skládá se dvou částí: vyměnitelného plastového hrotu, který slouží jako vložka pro DHS/DCS Impactor (338.260), a z kovového dříku (338.280).



Požadována doručeníka



Dobrovolné stažení zdravotnického prostředku se provádí s ohledem na hrot (338.260). Naše záznamy ukazují, že pravděpodobně máte ve svém inventáři položky, na které se vztahuje toto stažení z trhu, nebo že používáte předmětný výrobek/předmětné výrobky v rámci zápůjčky. Dotčené hroty lze identifikovat následujícím způsobem:

Stará, dotčená vložka pro DHS/DCS Impactor (která má být nahrazena, viz dotčené šarže):

Část se závitem určená k připojení k dřívku je vyrobena z plastického materiálu.



Nová vložka pro DHS/DCS Impactor (není požadována žádná akce):

Část se závitem určená k připojení k dřívku je vyrobena z oceli.



Důvod stažení:

Nedostatečně prokázaná biokompatibilita materiálů pro vložky do DHS/DCS Impactoru č. 338.280, Single (číslo dílu 338.260) používané u stávajícího výrobku (specifikované šarže) (polyamid 6.6 s 20% výztuží z uhlíkových vláken, Tecamid 66 CF 20). Společnost Synthes neprovedla testy na biokompatibilitu pro tento materiál a nebyly nalezeny žádné důkazy, že tyto testy byly provedeny jinými subjekty.

Klinické důsledky:

Existuje možnost poškození v důsledku možného zlomení výrobku, které může vést k oddálení operace a k nežádoucí tkáňové reakci. Pokud by došlo ke zlomení během dorážení, bylo by snadno zjištělné, ale mohlo by vést ke kratší nebo středně dlouhé prodlevě operace po dobu nezbytnou k zajištění náhradního výrobku nebo k lokalizaci a odstranění částí výrobků. Nenalezené nebo nedetekovatelné úlomky by mohly vést k mírné až středně

Požadována doručení

závažné nežádoucí tkáňové reakci.

Synthes GmbH vydává pokyn jednoznačně popisující jednotlivé kroky k opětovnému zpracování a konstatuje, že poškozené a opotřebené výrobky by se neměly používat (SE_023827, Rev.AJ).

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 (výrobků). Společnost Synthes GmbH je v současné době v procesu vývoje a plánování obnovy pro uvedené zdravotnické prostředky a bude vás 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 přijetí tohoto oznámení.
2. Pokud se vaše pracoviště rozhodne vrátit produkt(y) v tomto okamžiku, 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 ved'te 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

Požadována doručka

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Charles Goldberg
WW Director, Complaint Management

Kopie:

Požadována doručena

Název účtu: _____

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ:
STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU – R2014204R
Trauma DCS/DCS Impactor Tip**

Ověřovací část

Popis / číslo dílu

Popis výrobku	Číslo dílu	Číslo šarže
Vložka pro DHS/DCS Impactor č. 338.280, jednotlivá	338.260	Všechna čísla šarže ≤ 8016184 Viz příloha 1
DHS/DCS Impactor, pro jedнокrokovou techniku zavedení, pro č. 338.300	338.280	Všechna čísla šarže ≤ 7985313 Viz příloha 1

_____ 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 DHS/DCS Impactor, dokud nebude k dispozici náhradní produkt. (Uveďte níže počet produktů a čísla šarže)

_____ Stvrzujeme přijetí těchto informací. Naše pracoviště bude i nadále používat DHS/DCS Impactor. (Uveďte níže počet vrácených produktů a šarží)

_____ Potvrzujeme přijetí těchto informací, ale nemáme na skladě žádný z uvedených výrobků; vrácené množství je nula.

VRACENÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY a číslo/a šarže (včetně údaje o množství):

Jméno/Funkce (čitelně): _____

Adresa: _____

Telefon: _____

Podpis a datum: _____

Prosím vyplňte a odešlete tuto stránku místní prodejní organizaci Synthes GmbH.

Požadována doručka

Příloha 1: Výrobek / šarže, které jsou předmětem tohoto stažení						
Popis výrobku	Číslo dílu	Číslo šarže (Všechna čísla šarže < 8016184)				
		Vložka pro DHS/DCS Impactor č. 338.280, jednotlivá	338.260	1009	1129597	1381183
1040	1133524			1383145	1861719	3427515
1041	1137306			1394258	1867164	3446555
1042	1148612			1412173	1872142	3473816
9991	1160132			1412179	1893050	3505774
9999	1165709			1420374	1902649	3531665
1001011	1172943			1426060	1919950	3557322
1003902	1176124			1443572	1941817	3569370
1005330	1176148			1459728	1947062	3609314
1006292	1178615			1466257	1956663	3634695
1006989	1179986			1482899	1971307	3666363
1009833	1181326			1499840	1997826	3691151
1010969	1188003			1527653	1998175	3716139
1017044	1203338			1527715	3004282	3728871
1032863	1206943			1541829	3008488	3748554
1035673	1213731			1555562	3019768	3777734
1039468	1219382			1568296	3030527	3801337
1043245	1224331			1588979	3054474	3824277
1044999	1234910			1588981	3066043	3824574
1045049	1234938			1605085	3066044	7528423
1048753	1246100			1612087	3073551	7544641
1053287	1247730			1624994	3078205	7547263
1058962	1251731			1629200	3095666	7573353
1063563	1256895			1645746	3103040	7618801
1067827	1259525			1661101	3114082	7620076
1070779	1267656			1676644	3123371	7639269
1076280	1269743			1702227	3136504	7669874
1078922	1274170			1719477	3158562	7681296
1084479	1285787			1721830	3180113	7707071
1084506	1292082			1727505	3202377	7707076
1089294	1302148			1727643	3211636	7751746
1093191	1313276			1733923	3242848	7821744
1097521	1325109			1767685	3259260	7878197
1099545	1334438	1783129	3289728	7902865		
1104664	1334439	1794318	3299822	8008513		
1111178	1348477	1815940	3329754	8008515		
1113533	1358928	1821630	3351164	8016184		
1120294	1365299	1829660	3373444			
1124170	1368889	1834821	3388851			

Požadována doručení

Příloha 1: Výrobek / šarže, které jsou předmětem tohoto stažení						
Popis výrobku	Číslo dílu	Číslo šarže				
		(Všechna čísla šarže < 7985313)				
DHS/DCS Impactor, pro jednokrokovou techniku zavedení, pro č. 338.300	338.280	0	1231019	1709496	3095617	3566389
		1008	1242050	1713110	3099089	3581240
		1010	1244007	1713135	3123367	3591854
		1011	1248117	1727542	3136505	3594712
		1013	1251721	1729830	3153120	3629127
		1018	1259483	1749364	3175434	3647485
		1019	1261094	1753511	3196653	3659629
		1020	1274174	1769401	3211630	3668123
		1021	1292100	1776136	3228043	3668124
		1022	1319529	1787287	3228300	3681460
		1023	1323567	1802658	3238238	3700643
		1024	1325063	1806186	3250521	3717219
		1034	1336346	1821629	3273439	3740308
		9991	1341195	1839274	3289347	3759319
		9993	1343207	1845763	3289727	3767340
		9999	1352794	1861730	3299813	3781639
		1004562	1368864	1867170	3299814	3805703
		1009830	1383137	1873330	3329750	3822242
		1013926	1399875	1892920	3334181	4400410
		1013942	1399919	1896870	3343262	4666209
		1044995	1412128	1898703	3358621	7510883
		1048481	1417504	1898705	3360132	7520217
		1055615	1466294	1899861	3376053	7546494
		1075852	1485237	1917159	3390417	7558715
		1082300	1506418	1941683	3414575	7593209
		1097212	1516647	1966690	3427512	7618809
		1113530	1527712	1990528	3447684	7625637
		1121224	1541828	1992275	3456302	7647974
		1127555	1559712	2000000	3465690	7676468
		1148757	1601270	3020865	3479452	7699159
		1149802	1608134	3031666	3496511	7742505
		1165692	1612061	3035518	3521020	7751744
		1172896	1620804	3063646	3536331	7791397
1179975	1629198	3067570	3547487	7873523		
1200264	1671237	3083076	3554850	7901129		
1224328	1704539	3086998	3560373	7985313		