

17. května 2013

Informace o stažení medulárních výstružníků 2013009 359.106–359.115 z trhu

Vážený pane doktore!

V květnu 2013 zahájila společnost Synthes Trauma celosvětové stahování všech medulárních výstružníků Ø 6,0 mm až 10,5 mm z trhu (číslo zboží 359.106 až 359.115). Rádi bychom vám poskytli další informace, které dále vysvětlují důvody tohoto stažení z trhu.

Stahování z trhu bylo zahájeno, protože při počátečním šetření byly zjištěny následující problémy: (1) Od uvedení zařízení na trh v roce 2000 se značně zvýšily regulační požadavky týkající se čištění prostředků. Společnost Synthes zjistila, že spirálovitý tvar hřídele výstružníku neumožňuje čištění prostředku v souladu s novými měřítky. (2) V oblasti svářeného spojení mezi hlavou výstružníku a flexibilními hřídelemi výstružníku bylo zjištěno rozleptávání. To souvisí s operací sváření prováděné na vzduchu.

Pokud jde o dvě výše uvedené záležitosti, upozorňujeme, že společnosti Synthes dosud nebyly nahlášeny žádné nežádoucí účinky pro pacienty.

Existuje potenciál, že rozleptávání příslušného projektu nebude zaznamenáno. V takovém případě by mohlo dojít k nežádoucí reakci tkáně, v důsledku čehož se prodlouží hojení, prostředek bude nejednotný a bude třeba provést další lékařský či chirurgický zákrok.

Existuje také potenciál, že u pacienta vystaveného neznámému materiálu může dojít k infekci. Přítomnost infekce by mohla rovněž vést ke zpožděnému hojení, nejednotnosti prostředku a dalšímu lékařskému či chirurgickému zákroku.

Společnost Synthes vám proto důrazně doporučuje vrátit stažené produkty, protože jejich nevrácení by mohlo nepříznivě ovlivnit vaši schopnost zajistit pacientům nezbytnou lékařskou péči. Vraťte prosím stažený produkt místnímu obchodnímu zástupci společnosti Synthes.

Pokud se setkáte s nějakými nepříznivými účinky nebo máte další dotazy, obraťte se prosím na místního obchodního zástupce společnosti Synthes.

S pozdravem,



W. Christopher Fang, MD, MBA
Celosvětový viceprezident pro strategické zdravotnické záležitosti
Spine, Trauma a Asie
Společnosti DePuy Synthes
Telefon: +1 508-828-3774
E-mail: wfang@its.jnj.com