

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění pro terén

Datum: 15. dubna 2013

Obchodní název výrobku: CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Identifikátor FSCA: DVA-107915-HHE

Typ opatření: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén pro výrobky CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Určeno pro: Vedoucí operačních sálů, kontaktní osoby odpovídající za bezpečnost, chirurgové používající výrobky CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT, CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT

Dotyčný výrobek

Kód výrobku	Popis výrobku	Čísla šarží			
2839-07-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 7CC KIT	HPBBWT	HPDBFY		
2839-10-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	HPBB0K	HPBB3C	HPCB7J	HPDBD6
		HPBB0L	HPBB3D	HPCB7W	HPDBF0
		HPBB0M	HPBB3F	HPDBBC	HPDBG4
		HPBB0N	HPBBWH	HPDBBD	HPDBGB
		HPBB0P	HPBBWJ	HPDBBK	HPDBGC
		HPBB0T	HPBBWL	HPDBBL	HPDBGJ
		HPBB19	HPBBZ8	HPDBBY	HPDBGM
		HPBB27	HPBBZD	HPDBCD	HPDBGN
		HPBB29	HPBBZN	HPDBCF	HPDBGY
		HPBB2B	HPCB7B	HPDBD0	
		HPBB2C	HPCB7C	HPDBD3	
		HPBB2G	HPCB7H	HPDBD4	
2839-13-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM KIT	HPBB0B	HPBBWM	HPCB75	HPCCBN
		HPBB0R	HPBBWP	HPCB7D	HPDBBV
		HPBB28	HPBBZ7	HPCB7F	HPDBCG
		HPBB2D	HPBBZF	HPCB7T	HPDBD1
		HPBB2F	HPBCKH	HPCB7V	HPDBD5
		HPBB4R	HPBDL9	HPCB8G	HPDBF9
		HPBBV1	HPCB67	HPCBLC	HPDBGH
		HPBBWG	HPCB68	HPCBM1	HPDBGK
		HPBBWK	HPCB74	HPCCBM	HPDBGL

Shrnutí

Obdrželi jsme reklamace ohledně výrobku, který je v současné době v distribuci a u kterého zákazník ohlásil, že během injekce cementu vytéká voda v hydraulické pumpě kolem pístu uvnitř těla pumpy, což vede ke ztrátě tlaku a v injekci cementu tudíž nelze pokračovat. Tato skutečnost by mohla způsobit

CA # 11616A

*DePuy Synthes Spine je divíží DOI. 2013. Všechna práva vyhrazena.

prodlevu v chirurgickém zákroku kvůli přípravě další soupravy nebo dřívější ukončení zákroku oproti plánu, což by u pacienta mohlo vést k nutnosti podstoupit další anestézii kvůli dalšímu chirurgickému zákroku.

Opatření, které se má provést

Výrobky s kódem výrobku a příslušným číslem šarže přestaňte používat a kontaktujte svého místního zástupce společnosti DePuy Synthes Spine* a domluvte se s ním na vrácení výrobku, dobropisu a/nebo výměně výrobku.

Další pokyny

Tyto informace předejte příslušným pracovníkům ve vaší organizaci včetně operatérů, kteří tento výrobek, jenž je předmětem tohoto upozornění, mohli obdržet.

Pokud byly tyto zdravotnické prostředky předány jiným organizacím, název organizace včetně kontaktních údajů uveďte na formuláři potvrzení o provedení nápravného opatření pro terén a kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro terén pošlete organizaci, které byl tento zdravotnický prostředek předán.

V případě dotazů nebo nebudete-li v souvislosti s informacemi obsaženými v tomto bezpečnostním upozornění pro terén něčemu rozumět, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti DePuy Synthes Spine nebo

Petra Šlesingerová
Zákaznický servis
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5,
Tel: (+420) 227 012 387
fax: (+420) 227 012 147
email: pslesing@its.jnj.com

Kontaktní osoba výrobce: Linda Regan, vedoucí oddělení stížností, na telefonním čísle +1 508-977-6606 nebo e-mailové adrese lregan3@its.jnj.com.

O tomto nápravném opatření pro terén byly informovány příslušné státní regulační úřady.

Ve společnosti DePuy Synthes Spine* je naší hlavní prioritou dodávat výrobky, které splňují nejvyšší standardy kvality.

Velmi si vážíme toho, že tomuto důležitému upozornění věnujete náležitou pozornost, a ujišťujeme vás, že intenzivně pracujeme na vyřešení těchto problémů a na tom, aby k nim v budoucnosti nedocházelo.

Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které vám tato záležitost může způsobit.

Děkujeme vám za spolupráci a trpělivost.

S pozdravem

Linda Regan

Manažerka, Oddělení reklamací

CA # 11616A

*DePuy Synthes Spine je divízí DOI. 2013. Všechna práva vyhrazena.