

10. června 2013

Vážený pane doktore <Surgeon Name>,

zasíláme Vám tento dopis, abychom Vás informovali o dobrovolném stahování dynamických zamykacích šroubů (DLS) 3,7 mm a 5,0 mm z trhu. Toto stažení má globálně vliv na všechny šarže. Rádi bychom vám poskytli další informace, které vám pomohou porozumět, v čem toto stažení může být relevantní při rozhodování o dalším postupu u pacientů, kteří mají v současné době implantovány šrouby.

Toto dobrovolné stažení jsme zahájili, protože společnost Synthes Trauma obdržela stížnosti na šrouby DLS 3,7 mm a 5,0 mm, které uváděly, zlomení kolíku šroubu DLS během plánovaného vyjmutí implantátu po úspěšném hojení zlomeniny bez zvláštních příznaků. V nahlášených případech bylo zlomení kolíku zaznamenáno v jeho distálním konci.

Zlomení bylo ohlášeno v této části kolíku, pouzdro zůstává neporušené



Následující informace vycházejí ze stížností, které byly společnosti Synthes dosud nahlášený. Z osmi plánovaných chirurgických zákroků s vyjmutím konstrukce, pro které má společnost Synthes údaje, existovala u pěti pacientů nejméně jedna zlomenina šroubu DLS 5,0 na distálním konci kolíku. Sedm z 30 šroubů vyjmutých během těchto procedur bylo zlomených. Jeden z pěti hlášených chirurgických zákroků s vyjmutím šroubu se prodloužil na 45 minut. Tyto informace uvádíme pro referenci, protože mohou být relevantní pro další rozhodování o postupu u pacienta. Je důležité si všimnout, že podle informací, které jsme dosud obdrželi, nemělo zlomení kolíku vliv na funkčnost produktu jako takového.

Pacienti, kterým byl proveden zákrok s využitím šroubů DLS značky Synthes 3,7 a 5,0 mm, by měli obdržet běžnou standardní péči, kterou vaše instituce poskytuje. Pokud si pacient s implantovaným šroubem DLS v období po zákroku stěžuje na příznaky nebo se u něho vyvinou příznaky ukazující na klinický problém, měli byste použít standardní diagnostické posouzení a léčbu pro tyto typy událostí. Pokud se při posouzení ukáže, že by měl být implantát vyjmut, obraťte se prosím na konzultanta prodeje společnosti Synthes, který vám poskytne požadovaný nástroj k vyjmutí.

Pokud jste obdrželi stížnost na produkt nebo u pacienta zaznamenali vedlejší účinky, oznamte to prosím místnímu obchodnímu zástupci společnosti Synthes.

V případě jakýchkoli dalších dotazů se na mě neváhejte přímo obrátit.

S pozdravem,

W. Christopher Fang, MD

Celosvětový viceprezident

Strategické zdravotní záležitosti a lékařské vědy

Synthes Trauma