

/Cover Letter/

BIOMET

Biomet Czech

13. listopadu 2013

INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ

Ref. č.: 32-422082 AGC femorální impaktor
32-422081 AGC tibiální impaktor

Šarže: Všechny šarže začínající BT *****

Pozn.: 32-422082 rovněž prodávány jako součást souprav nástrojů

32-420181 --- AGC V2 Millennium

32-420238 --- AGC Millennium

32-420239 --- AGC Millennium

Pozn.: 32-422081 rovněž prodávány jako součást souprav nástrojů

32-420172 --- AGC V2 Millennium

32-420238 --- AGC Millennium

32-420239 --- AGC Millennium

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů Vám společnost Biomet UK Ltd možná dodala AGC impaktor s výše uvedenou kombinací referenčního čísla a čísla šarže. Žádáme, abyste dotčené nástroje, které najdete ve svém zařízení, co nejdříve zkontrolovali a sledovali.

Společnost Biomet UK Ltd zahájila tuto akci po vyšetřování, které naznačilo, že by se na nástroji mohla tvořit prasklina ve svařované části mezi hlavicí a rukojetí. Při používání nástroje s prasklinou by se mohlo stát, že by se hlavice uvolnila od rukojeti.

Společnost Biomet UK Ltd vydává toto INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ, aby upozornila uživatele na tuto záležitost. Jestliže zjistíte, že má některý nástroj prasklinu v rukojeti, nepoužívejte ho a informujte Biomet UK Ltd nebo svou místní obchodní jednotku Biomet, která zajistí výměnu nástroje.

Předejte, prosím, neprodleně toto oznámení o bezpečnostní nápravné akci v terénu příslušným osobám ve Vaší nemocnici.

Vyplňte a neprodleně nám vraťte připojený formulář pro odpověď k zaslání faxem, ve kterém potvrdíte přijetí tohoto dopisu a připojeného INFORMATIVNÍHO UPOZORNĚNÍ.

Telefon: 0044 1656 761678

Fax: 044 1656 645454

E-mail: uk.complaints@biomet.com www.biomet.com

S pozdravem

/podpis/

Richard Young
QA/BA Director UK
Biomet UK Healthcare Ltd

/Advisory Notice Signed/

BIOMET

INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ

DATUM: 13. listopadu 2013

Ref. č.: 32-422082 AGC femorální impaktor
32-422081 AGC tibiální impaktor

Šarže: Všechny šarže začínající BT *****

Pozn.: 32-422082 rovněž prodávány jako součást souprav nástrojů

32-420181 --- AGC V2 Millennium
32-420238 --- AGC Millennium
32-420239 --- AGC Millennium

Pozn.: 32-422081 rovněž prodávány jako součást souprav nástrojů

32-420172 --- AGC V2 Millennium
32-420238 --- AGC Millennium
32-420239 --- AGC Millennium

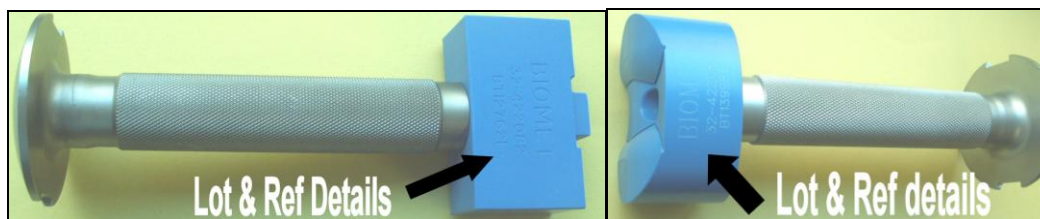
K RUKÁM VEDOUČÍCH ORTOPEDICKÝCH ODDĚLENÍ / CHIRURGICKÝCH ODDĚLENÍ / ODDĚLENÍ STERILIZAČNÍCH SLUŽEB / NÁKUPU / ZÁSOBOVÁNÍ / ŘÍZENÍ RIZIK

Toto **INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ** Vás má informovat o akci zahájené společností Biomet UK Ltd, která se týká výše uvedeného impaktoru (impaktorů) AGC. Podle našich záznamů byly tyto nástroje možná dodány Vaší nemocnici.

Přečtěte si, prosím, níže uvedené informace – obsahují vysvětlení k této žádosti:

System AGC pro operace kolene je určen k použití při úplné artroplastice kolene. Nástroje Millennium One Piece Impactor (tibiální a femorální) se používají během operace k usazení zkušebních pomůcek a komponent.

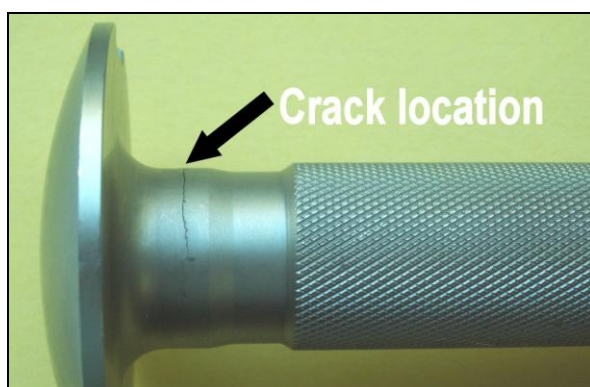
Pro orientaci uvádíme níže obrázek dotčených nástrojů.



/obr./
 šarže a ref. údaje
 Položka 32-422082
 AGC femorální impaktor

/obr./
 šarže a ref. údaje
 Položka 32-422081
 AGC tibiální impaktor

Společnost Biomet UK Ltd zahájila tuto akci po vyšetřování, které naznačilo, že se na nástroji může objevit prasklina ve svařované části mezi hlavicí a rukojetí. Při používání nástroje s prasklinou by se mohla hlavice odpojit od rukojeti.



/obr./
 Místo, kde se objevuje prasklina

Žádáme Vás, abyste dotčené nástroje, které najdete ve svém zařízení, co nejdříve zkontrolovali a sledovali.

Jestliže zjistíte, že má některý nástroj prasklinu v rukojeti, nepoužívejte ho a informujte Biomet UK Ltd nebo svou místní provozní jednotku Biomet, která zajistí výměnu nástroje.

Nepředpokládá se, že by prasklina v rukojeti měla nežádoucí zdravotní důsledky. V případě, že by chirurg považoval nástroj za nepoužitelný, může dojít ke krátkému zdržení, než dostanete náhradní nástroj.

PŘEČTĚTE SI, PROSÍM, NÍŽE UVEDENÉ INFORMACE, KTERÉ OBSAHUJÍ VYSVĚTLENÍ K TOMUTO UPOZORNĚNÍ:

Co je třeba udělat

1. Abyste nám pomohli s touto akcí, informujte, prosím, neprodleně o této záležitosti pracovníky zapojené do operací a co nejdříve zajistěte kontrolu a sledování všech dotčených nástrojů ve Vašem zařízení.
2. Vyplňte a vraťte společnosti Biomet UK Ltd nebo svému místnímu distributorovi Biomet připojený „formulář pro odpověď k zaslání faxem“. Tím potvrdíte skutečnost, že jste dostali připojené INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ a že mu rozumíte, že jste informovali příslušné pracovníky chirurgických sálů a fyzicky zkontrolovali všechny zásoby a pracoviště v nemocnici.
3. Jestliže zjistíte, že máte některou položku (položky) dotčených nástrojů, uveďte laskavě množství, které můžete vrátit. Dotčené nástroje je potom třeba co nejdříve vrátit společnosti Biomet UK Ltd nebo Vašemu místnímu distributorovi Biomet. Musíte co nejdříve zajistit vyplnění připojeného formuláře pro odpověď k zaslání faxem a jeho odeslání společnosti Biomet UK Ltd nebo Vašemu místnímu distributorovi Biomet.

Přijměte, prosím naši upřímnou omluvu za jakékoli nepříjemnosti, které Vám tato akce způsobí.

Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na oddělení stížností společnosti Biomet UK.

Telefon: 0044 1656 761678

Fax: 044 1656 645454

E-mail: uk.complaints@biomet.com www.biomet.com

S pozdravem

/podpis/

Richard Young
QA/BA Director UK
Biomet UK Healthcare Ltd

BIOMET

FORMULÁŘ PRO ODPOVĚĎ K ZASLÁNÍ FAXEM

Referenční číslo Biomet:	HHE2013-008
Popis:	AGC femorální impaktor AGC tibiální impaktor
Referenční číslo:	32-422082 32-422081
Číslo šarží:	Všechny šarže začínající BT*****

VYZNAČTE KŘÍŽKEM PODLE SKUTEČNOSTI:

- POTVRZUJEME, ŽE VŠECHNY RELEVANTNÍ ZÁSoby BYLY FYZICKY ZKONTROLOVÁNY.
- V NAŠICH ZÁSobÁCH JSME NAŠLI RELEVANTNÍ POLOŽKY A RÁDI BYCHOM VRÁTILI NÍŽE UVEDENÉ NÁSTROJE K VÝMĚNĚ. PODROBNOSTI UVÁDÍME NÍŽE.
- POTVRZUJEME, ŽE JSME ZKONTROLOVALI VŠECHNY RELEVANTNÍ ZÁSoby A ŽE NAŠE ZÁSoby NEOBSAHUJÍ DOTČENÉ NÁSTROJE.

REFERENČNÍ ČÍSLO a ČÍSLO ŠARŽE	MNOŽSTVÍ

Vyplňte a vraťte tento formulář jako potvrzení o přijetí bezpečnostního upozornění pro terén.

Název a adresa:	
Jméno kontaktní osoby:	
Funkce kontaktní osoby:	
Podpis kontaktní osoby:	
Tel. číslo kontaktní osoby:	
Datum:	

Vraťte, prosím tento formulář během 3 pracovních dnů na adresu:

- **Biomet UK Ltd, Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA**
- **Fax: +44 (0) 1656 645454**
- **E-mail: uk.complaints@biomet.com**