

## UPOZORNĚNÍ pro: vedoucího operačního sálu

15. prosince 2014

### NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Číslo dílu	Číslo šarže	Popis
397.232	1698700;4688882;4868698;5129449;5345722;6009689;6235842;6407718;1702300;4688883;4916060;5129450;5356127;6021041;6241331;6407719;1715800;4772507;4916061;5129453;5382066;6023019;6258401;6446480;175220;4772508;4916062;5247085;5422622;6023020;6258402;6446481;1685602;4814278;4991953;5247087;5664372;6040195;6300954;6452871;1695100;4814280;4991962;5263641;5664373;6040196;6321761;6452872;1695101;4814281;4992455;5267067;5685461;6056610;6345256;6623687;1706600;4868678;5032047;5267068;5820702;6097962;6345257;6633304;1776300;4868685;5080386;5287150;5839165;6181398;6355110;1798900;4868691;5080387;5287152;5855648;6212655;6407717	Retraktor tváře, f/MatrixMANDIBLE tvaru U, ohebný

Vážený zákazníku,

společnost Synthes GmbH zveřejňuje stažení zdravotnického prostředku, které se týká výše uvedených šarží retraktoru tváře pro systém MatrixMANDIBLE, tvaru U, ohebného (označen jako „Retraktor, f/MatrixMANDIBLE“). Používá se v těchto systémech:

dlahovací systém MatrixMANDIBLE™, dlahovací systém MatrixORTHOGNATHIC™, kraniomaxilofaciální (CMF) distrakční systém, křivočarý distrakční systém, 2.4 Mandibula, 2.4 UniLOCK, Compact 2.0  
Compact 2.0 Lock a Compact Orthognathic 1.5/2.0

Podle našich záznamů máte na skladě nebo ve vypůjčení soupravy, kterých se toto stažení produktu týká. Společnost Synthes Vás žádá, abyste si laskavě prošli zde uvedené informace a vyplnili sekci pro ověření na konci tohoto sdělení.

#### **Popis problému:**

Retraktor tváře ve tvaru U pro systém MatrixMANDIBLE nemusí fungovat určeným způsobem v důsledku možného selhání a/nebo koroze vnitřní pružiny, která byla vyrobena z nesprávného materiálu.

#### **Možné riziko:**

Existuje možnost prasknutí pružinové části v důsledku použití nesprávné suroviny při výrobě pružiny retraktoru tváře tvaru U, ohebného, pro systém MatrixMANDIBLE. Může dojít k újmě pacientů, k níž patří zdržení při chirurgickém zákroku, pokud retraktor během zákroku nefunguje a je nutné za něj nalézt náhradu. Pokud se retraktor použije a korodovaný materiál z pružiny se dostane do rány a není z ní během výplachu odstraněn, může dojít k nežádoucí tkáňové reakci a/nebo infekci.

**Požadované okamžité kroky ze strany zákazníka:**

1. Ihned vyhledejte a zajistěte všechny nepoužité produkty uvedené výše tak, aby nemohly být dále používány.
2. Projděte si, vyplňte, podepište a vraťte přiložený formulář odpovědi své místní prodejní organizaci společnosti Synthes do 5 pracovních dní od přijetí tohoto oznámení.
3. Všechny dotčené produkty vraťte do 30 pracovních dní. V závislosti na dostupnosti produktu bude vystaven dobropis nebo poskytnuta náhrada.
4. Toto upozornění předejte všem osobám ve Vašem zařízení, které je nutno informovat.
5. Pokud byl níže uvedený produkt předán jinému zařízení, sjednejte vrácení s tímto zařízením.
6. Toto oznámení ved'te v patrnosti, dokud nebudou všechny níže uvedené produkty vráceny společnosti Synthes GmbH.
7. Uschovejte si kopii tohoto oznámení s dotčeným produktem.

Příslušné regulační agentury jsou o této skutečnosti rovněž informovány. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může stažení tohoto produktu z trhu způsobit, a vážíme si Vaší spolupráce při vyřizování naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na svého obchodního konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Synthes GmbH

Dr. med. Maria I. Behrens MDRA

Markus Wien

Manažer pro práci v terénu

Ředitel oddělení zajištění kvality

15. prosince 2014

## UPOZORNĚNÍ: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU R2014186-2 Z TRHU

### Ověřovací část

Číslo dílu	Číslo šarže	Popis
397.232	1776300; 1798900; 4688882; 4688883; 4772507; 4772508; 4814278; 4814278; 4814280; 4814281; 4868678; 4868685; 4868691; 4868698; 4916060; 4916061; 4916062; 4916062; 4991953; 4991962; 4992455; 5032047; 5080386; 5080387; 5129449; 5129450; 5129453; 5247085; 5247087; 5263641; 5267067; 5267068; 5287150; 5287152; 5345722; 5356127; 5382066; 5422622; 5664372; 5664373; 5685461; 5820702; 5839165; 5855648; 5855648; 6009689; 6009689; 6021041; 6023019; 6023020; 6040195; 6040196; 6056610; 6097962; 6181398; 6212655; 6235842; 6241331; 6258401; 6258402; 6300954; 6321761; 6321761; 6345256; 6345257; 6355110; 6407717; 6407718; 6407719; 6446480; 6446481; 6452871; 6452872; 6623687; 6633304	Retraktor tváře, f/MatrixMANDIBLE tvaru U, ohebný

- Vyhledali jsme identifikovaný produkt v zásobách, vrácené množství je uvedeno níže a kopii tohoto dopisu uchováváme pro svou potřebu.
- Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství je nula. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro svou potřebu.

VRÁCENÉ PROSTŘEDKY (včetně množství) a/nebo POZNÁMKY:

---



---



---



---



---

Název nemocnice: \_\_\_\_\_

Jméno/titul (tiskacím písmem) \_\_\_\_\_

Telefonní číslo: \_\_\_\_\_

Podpis a datum: \_\_\_\_\_