

Namijenjeno za:

- **Odjel upravljanja materijalima**
- **Operacijsku salu/kirurgiju**
- **Ortopediju**
- **Centralnu sterilizaciju**
- **Reprocesiranje**
- **Kontrolu infekcije**

11 travnja 2013

HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA

Opis dijela/broj dijela:

Opis dijela	Broj dijela	Broj serije (lot)
Ručka, fleksibilna, za br. 355.220	355.280	Sve serije (XXXXXXX) stare ručke

Poštovani,

tvrtka Synthes pokreće dobrovoljni opoziv ručke, fleksibilne, za br. 355.220 (broj dijela 355.280), koja je dio sustava Simplified Universal Nail System (SUN) i Universal Nail System (UNI), zbog moguće zapreke u temeljitom čišćenju instrumenta.

Fleksibilna ručka (355.280) obavezan je uređaj za kirurške tehnike SUN i UNI, koji se postavlja na vodilicu za čekić (355.220). Može se koristiti za umetanje, a obavezna je za vađenje čavala.

Dosad nije bilo pritužbi ni štetnih događaja prijavljenih u vezi ovog pitanja. Problem je interno otkrila tvrtka Synthes. Procjena potencijalnog rizika za pacijenta ocijenila je rizik vrlo malim.

Tvrtka Synthes moli Vas da pregledate svoju zalihu ovih proizvoda s navedenim brojevima dijela i serije (lota).

Ako **IMATE** neki od identificiranih uređaja u svojoj zalihi, poduzmite sljedeće korake:

1. Popunite obrazac za potvrdu na kraju ovog dopisa te označite odgovarajući okvir koji potvrđuje da je odnosni proizvod lociran. Također naznačite i broj pronađenih uređaja. Navedite svoje ime, funkciju, telefonski broj i potpis na posebno označena mjesta.
2. Vratite obrazac za potvrdu (4. stranica ovog dopisa) svojoj lokalnoj prodajnoj jedinici tvrtke Synthes.

Fleksibilna ručka također je obavezna i za vađenje čavala. Stoga u svrhu kontinuiteta napravite sljedeće:

3. **Prije vraćanja ručki, pošaljite narudžbu za zamjenu** svom prodajnom predstavniku tvrtke Synthes pod istim brojem artikla. Primit ćete jednu od novih zamjenskih ručki (vidjeti donju sliku).
4. **Vratite** identificirane stare ručke odmah **nakon što primite nove ručke**.

Ručka, fleksibilna (355.280) stara:



Ručka (355.280) nova:



Ako **NEMATE** identificiran proizvod u svojoj zalihi, poduzmite sljedeće korake:

- Popunite priloženi obrazac za provjeru na kraju ovog dopisa te označite odgovarajući okvir koji potvrđuje da nije lociran odnosni proizvod. Navedite svoje ime, funkciju, telefonski broj i potpis na posebno označena mjesta. Ovom povratnom dokumentacijom potvrđujete svoj primitak informacija o povlačenju medicinskog proizvoda.
- Vratite dokument svojoj prodajnoj jedinici tvrtke Synthes.

Ako imate pitanja, obratite se svom prodajnom predstavniku tvrtke Synthes.

Ispričavamo se za eventualne poteškoće koje Vam je ovaj problem uzrokovao i zahvaljujemo Vam unaprijed na Vašoj pažnji i suradnji. Po potrebi se obratite svom prodajnom savjetniku tvrtke Synthes za dodatne informacije.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Voditeljica terenskog poslovanja

Markus Wien
Direktor osiguranja kvalitete

Cc:

HITNO: OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA**Universal Nail System: ručka, fleksibilna, za br. 355.220
355.280, sve serije (lotovi) (XXXXXXX) stare ručke****Obrazac za potvrdu**

Opis dijela	Broj dijela	Broj serije (lot)
Ručka, fleksibilna, za br. 355.220	355.280	Svi serijski brojevi (XXXXXXX) starih ručki

- Pronašli smo identificirani proizvod u svojoj zalihi; vraćena količina dokumentirana je ispod, a primjerak ovog dopisa zadržat ćemo za vlastitu evidenciju.
- Nemamo identificirani proizvod u svojoj zalihi; vraćena količina je nula. Zadržali smo primjerak ovog pisma za vlastitu evidenciju.

VRAĆENI UREĐAJI (uključujući količinu):

Ime/funkcija (tiskanim slovima) _____

Tel. broj: _____

Potpis i datum: _____