



7.03.2019

SERWISOWE DZIAŁANIE NAPRAWCZE
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYCOFANIA PRODUKTU: BM-RAP-19-001-003

Siatki firmy BARD do leczenia wypadania narządów płciowych i wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet

Wyroby do leczenia wypadania narządów płciowych: siatka Alyte[®] Y, system leczenia wypadania narządów Nuvia[®] SI, siatka Avaulta[®] Solo oraz siatka Avaulta[®] Plus Mesh

Wyroby do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu: jednonacięciowa taśma Ajust[®], jednonacięciowa taśma spiralna Ajust[®], system podtrzymywania cewki moczowej Align[®], system podtrzymywania cewki moczowej Align[®] wprowadzany między otworami zasłoniętymi

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o wycofaniu przez firmę C. R. Bard, Inc., spółkę zależną w całości należącą do Becton, Dickinson and Company (BD) z rynku europejskiego produkowanych przez nią **siatek do leczenia wypadania narządów płciowych i wysiłkowego nietrzymania moczu** u kobiet. Kody produktów, których dotyczy to powiadomienie, podano w załączniku 1. Z naszych informacji wynika, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden produkt oznaczony którąś z wymienionych kombinacji kodów i numerów partii (lot).

Firma BD podjęła decyzję o wstrzymaniu produkcji i dystrybucji wymienionych wyrobów oraz wycofaniu ich ze szpitali i centrów dystrybucji ze skutkiem natychmiastowym.

Wycofanie nie jest związane z jakimikolwiek wątpliwościami co do bezpieczeństwa stosowania wyrobów i nie są konieczne żadne dodatkowe działania wobec pacjentek, u których wyroby te już zastosowano.

Należy podjąć następujące działania:

1. Prosimy sprawdzić swoje zapasy, zlokalizować wszelkie niewykorzystane wyroby wyszczególnione w załączniku 1 i niezwłocznie przekazać je do kwarantanny.
2. Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie o wycofaniu wyrobów wszystkim osobom w swojej placówce używających siatek firmy Bard do leczenia wypadania narządów płciowych i wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet, aby osoby te miały świadomość zaistniałej sytuacji.
3. Jeżeli przekazali Państwo wyroby innym podmiotom, należy te podmioty zidentyfikować i powiadomić je w trybie natychmiastowym o niniejszej informacji, a także poprosić o zwrot do Państwa placówki wszystkich nieużytych wyrobów, których dotyczy wycofanie.
4. Przed dokonaniem zwrotu wyrobów należy oznaczyć opakowanie jako „PRODUCT REMOVAL” (WYCOFANIE PRODUKTU), podając następujący numer referencyjny: BM-RAP-19-01-003
5. Po wycofaniu wyrobów ze stanu magazynowego i/lub zwróceniu ich do Państwa placówki prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta.
6. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta na adres **bok.poland@crbard.com; Bard Poland Sp. z o. o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa** jak najszybciej i **nie później niż w dniu 5.04.2019 r.**

Należy podkreślić, że usunięcie jakichkolwiek już wszczepionych wyrobów nie jest wymagane i nie ma konieczności podejmowania żadnych dodatkowych czynności wobec pacjentek, u których wszczepiono



którykolwiek z wymienionych wyrobów. Załączamy kartę informacji dla pacjenta, która pomoże odpowiedzieć na wszelkie pytania ze strony pacjentek.

W razie jakichkolwiek pytań lub gdyby wymagana była pomoc w tej sprawie, należy skontaktować się z lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy BD.

Firma BD chce przyczynić się postępowi w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mogła Państwa narazić opisywana procedura, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym przeprowadzeniu wycofania wyrobów.

Z poważaniem

William David
Starszy dyrektor ds. zgodności i jakości na obszar EMEA

Załącznik 1: Wykaz produktów, których dotyczy problem
Załącznik 2: Karta informacji dla pacjentów

Załącznik 1: Wykaz produktów, których dotyczy problem

Kod produktu	Opis produktu	Rodzaj wyrobu	Numer partii (lot)
BRD100R	Załonowy system podtrzymywania cewki moczowej Align® z rozszerzaczem	Wysiłkowe nierzymanie mocz	Wszystkie zgrupowane aktualnie w placówce partie produktów (lot), których termin ważności nie minął
BRD200S	Nadłonowy system podtrzymywania cewki moczowej Align® z rozszerzaczem		
BRD300RS	Załonowo-nadłonowy system podtrzymywania cewki moczowej Align® z rozszerzaczem		
BRD400HK	System podtrzymywania cewki moczowej Align® z rozszerzaczem wprowadzany między otworami zasłonionymi (TO)		
BRD500HL	System podtrzymywania cewki moczowej Align® typu „halo” z rozszerzaczem wprowadzany między otworami zasłonionymi (TO)		
BRD600HH	System podtrzymywania cewki moczowej Align® typu „hook-halo” z rozszerzaczem wprowadzany między otworami zasłonionymi (TO)		
BRD301RS	Załonowo-nadłonowy system podtrzymywania cewki moczowej Align® bez rozszerzacza		
BRD601HH	System podtrzymywania cewki moczowej Align® typu „hook-halo” bez rozszerzacza wprowadzany między otworami zasłonionymi (TO)		
BRD700SI	Regulowana jednonacięciowa taśma Ajust™ (opakowanie jednostkowe)		
BRD705SI	Regulowana jednonacięciowa taśma Ajust™ (5 szt. w opakowaniu)		
BRD800SI	Spiralna taśma Ajust® (opakowanie jednostkowe)		
BRD805SI	Spiralna taśma Ajust® (5 szt. w opakowaniu)	Wypadanie narządów płciowych	
486100	Przedni system podtrzymywania Avaulta® Solo		
486200	Tylny system podtrzymywania Avaulta® Solo		
486101	Przedni system podtrzymywania Avaulta® Plus		
486201	Tylny system podtrzymywania Avaulta® Plus		
Y100	Implant siatki Alyte™ (1 szt. w opakowaniu)		
Y500	Implant siatki Alyte™ (5 szt. w opakowaniu)		
PF200SI	Tylny system jednonacięciowy do leczenia wypadania narządów płciowych Nuvia®		

Załącznik 2: Karta informacji dla pacjentów

Celem niniejszej informacji jest pomoc w odpowiedzi na pytania, które mogą zadawać pacjentki odnośnie zaprzestania produkcji danego wyrobu, a także zapewnienie o tym, że wszystkie wyroby wszczepione w celu leczenia wypadania organów płciowych i wysiłkowego nietrzymania moczu są wycofywane z rynku jedynie z przyczyn ekonomicznych. Wyroby tego rodzaju stanowią jedną z kilku powszechnie uznanych możliwości, spośród których chirurg wraz z pacjentką mogą dokonać wyboru odnośnie leczenia występującego problemu zdrowotnego.

- Decyzja o wycofaniu wyrobów została podjęta w związku z dostępnością na rynku konkurencyjnych produktów oraz strategiczną decyzją firmy C. R. Bard o opuszczeniu rynkowego segmentu wyrobów medycznych związanych z leczeniem narządów miednicy. Powodem wycofania wyrobów nie są kwestie dotyczące bezpieczeństwa.
- Z wycofaniem nie wiąże się wskazanie do usunięcia wszczepionych wyrobów.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania omawianych wyrobów ani zabiegi chirurgiczne mające na celu ich wszczepianie nie uległy zmianie.
- Przed dostarczeniem ich do klienta poszczególne wyroby spełniały wszystkie wyznaczone dla nich parametry, a także były zgodne z przepisami i wymaganiami jakościowymi.
- Zaleca się, aby pacjentki kontaktowały się ze swoim lekarzem w razie jakichkolwiek wątpliwości odnośnie do omawianych produktów i związanych z nimi zabiegów.
- Zaleca się, aby pacjentki kontynuowały rutynowe kontrole i obserwację zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie zachodzi konieczność podejmowania żadnych dodatkowych działań, jeśli pacjentki są zadowolone z wyników leczenia chirurgicznego i nie wystąpiły u nich żadne komplikacje ani objawy. Nie ma potrzeby usuwania wszczepionych wyrobów.
- Zachęcamy pacjentki do powiadomienia placówki odpowiedzialnej za ich opiekę zdrowotną podczas najbliższej wizyty kontrolnej, jeśli uważają, że mogły wystąpić u nich komplikacje lub niepokojące objawy, w tym między innymi utrzymujące się krwawienie lub wydzielina z dróg rodnych, ból w okolicy miednicy bądź pachwiny, ból w trakcie czynności seksualnych lub inne dolegliwości.
- Pacjentki powinny wszelkie ewentualne wątpliwości zgłaszać lekarzowi.

Formularz odpowiedzi klienta — BM-RAP-19-01-003

Siatki firmy Bard do leczenia wypadania narządów płciowych i wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet

Taśma jednonacięciowa Ajust[®], jednonacięciowa taśma spiralna Ajust[®], system podtrzymywania cewki moczowej Align[®], system podtrzymywania cewki moczowej Align[®] wprowadzany między otworami zasłonionymi; siatka Alyte[®] Y, system leczenia wypadania narządów płciowych Nuvia[®] SI, siatka Avaulta[®] Solo oraz siatka Avaulta[®] Plus

Należy wypełnić ten formularz i odesłać go do firmy BD faksem lub e-mailem na numer/adres +48 22 321 09 38; bok.poland@crbard.com

Zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych wyszczególnionych w załączniku 1 produktów, których dotyczy problem

LUB

Mamy następujące ilości wyszczególnionych w załączniku 1 produktów, których dotyczy problem. Potwierdzam poddanie tych produktów kwarantannie w celu ich zwrotu do firmy BD (prosimy wypełnić tabelę, wpisując liczbę produktów)

Numer referencyjny (katalogowy) produktu	Numer partii (lot)	Liczba posiadanych sztuk produktów

Wpisanie informacji poniżej jest równoznaczne z potwierdzeniem przeczytania niniejszego powiadomienia, jego zrozumienia oraz wykonania wszystkich zalecanych działań, zgodnie z wymaganiami.

Dane kontaktowe należy wpisać DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić cały formularz	
Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta/szpitala	
Numer telefonu kontaktowego	
Data	
Podpis	

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.