

„Dystrybutor / Placówka służby zdrowia”
Dla odpowiedzialnego farmaceuty
E-mail: „Adres e-mail klienta”

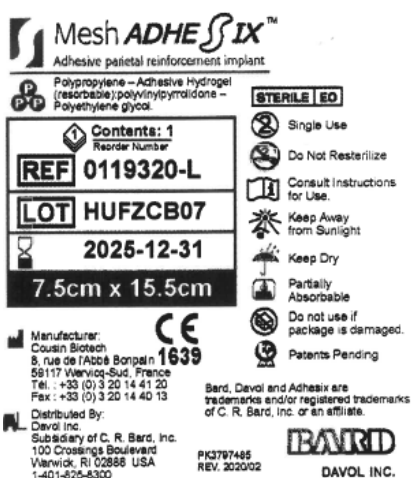
Nr referencyjny: FSN – BD22-01

Wervicq-Sud, dnia
22 czerwca 2022 r.

WAŻNE I PILNE – DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTU

WYROBY, KTÓRYCH DOTYCZY:

Nr referencyjny	Nazwa produktu	Opis	Numer partii
0119320-L	Adhesix®	Wstępnie przycięta płytką o rozmiarach 7,5 x 15,5 cm lewa	HUFZCB07

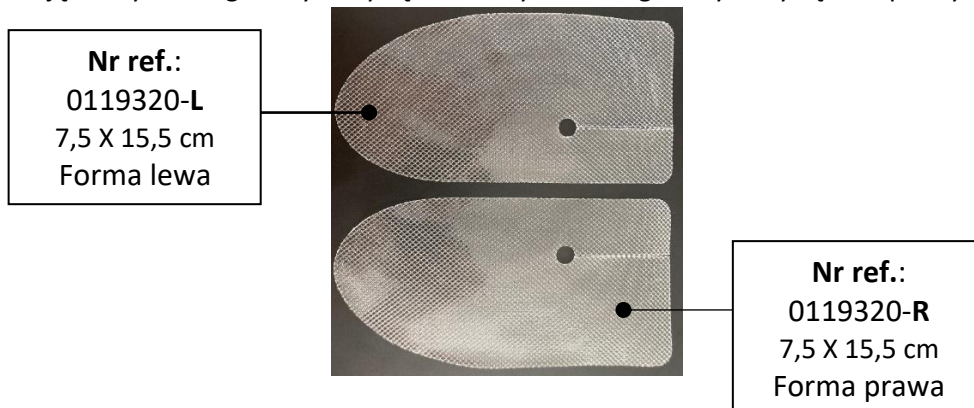


Firma Cousin Biotech podjęła decyzję o **dobrowolnym wycofaniu** wyrobu medycznego **Adhesix®** o numerze referencyjnym **0119320-L** wyłącznie w odniesieniu do partii **HUFZCB07**. Dystrybutorem tego samoprzylepnego implantu wzmacniającego o tym numerze referencyjnym jest firma **Davol, Inc., Spółka zależna C. R. Bard, Inc.**

PRZYCZYNA WYCOFANIA : Wyrób medyczny Adhesix® (nr referencyjny: **0119320-L**) to samoprzylepny implant wzmacniający, stosowany w leczeniu przepuklin pachwinowych. Partia wyrobów, której dotyczy wycofanie, posiada wstępnie przycięty element z dzianiny o wymiarach 7,5 X 15,5 cm w kształcie prawym zamiast kształtu lewego o tym samym wymiarze 7,5 cm X 15,5 cm.

Według przeprowadzonej przez nas analizy ryzyka ryzyko dla pacjenta jest niskie, ponieważ implant jest symetryczny, wystarczy więc odwrócić lewą płytkę tak, aby stała się płytką prawą i odwrotnie. Błąd jest widoczny i wykrywalny przez chirurga, co zresztą miało miejsce w przypadku tej reklamacji.

Zdjęcie wyrobu z gotowym wycięciem lewym oraz z gotowym wycięciem prawym:



Podczas implantacji wilgotność i temperatura tkanek aktywują stanowiący powłokę klej, który zmienia się w żel. Ponieważ implant jest cienki i makroporowaty, żel przechodzi przez siateczkę chirurgiczną, co powoduje przyleganie implantu do tkanek. W najgorszym przypadku aktywacja kleju będzie trwać o kilka sekund dłużej,

co może sprawiać wrażenie gorszego przyklejenia i prowadzić do dodatkowego opóźnienia, aby zapewnić prawidłową przyczepność do tkanek, co może ewentualnie wymagać zastosowania dodatkowego szwu.

Ze względów bezpieczeństwa podjęliśmy decyzję o dobrowolnym wycofaniu partii **HUFZCB07**.

Właściwy organ został poinformowany o tym wycofaniu.

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:

Aby ułatwić obsługę tego wycofania, prosimy o:

1. natychmiastowe zaprzestanie korzystania z wyrobów należących do tej partii,
2. sprawdzenie swoich zapasów, a jeśli to konieczne, także zapasów Państwa klientów,
3. odesłanie do naszej firmy lub zniszczenie produktów, których dotyczy wycofanie,
4. odesłanie do naszej firmy załączonego dokumentu wraz z następującymi informacjami:
 - Państwa dane kontaktowe,
 - jeśli mieli Państwo (lub Państwa klienci) te produkty w swoich zapasach, ilość wyrobów odesłanych, zniszczonych lub już implantowanych
 - jeśli nie mieli Państwo tych produktów w swoich zapasach, należy przekreślić kolumnę „ilość”.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta naszej firmy pod numerem +(33) 03 20 14 41 20 lub przesłanie wiadomości pocztą e-mail na adres serviceclients@cousin-surgery.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym wycofaniem.

Dziękujemy za wyrozumiałość.

Franck Pelletier
Dyrektor Spraw Prawnych
Cousin Biotech

WAŻNE I PILNE – WYCOFANIE PRODUKTU

ZAŁĄCZNIK do pisma FSN – BD22-01

Prosimy o podanie Państwa danych kontaktowych, określenie ilości wyrobów należących do partii HUFZCB07 posiadanych w Państwa zapasach lub przekreślenie kolumny.

Prosimy o odesłanie dokumentu pocztą e-mail na oba następujące adresy serviceclients@cousin-surgery.com i f.pelletier@cousin-surgery.com.

Klient: „XXXXX”

E-mail: „Adres e-mail klienta”

„Miasto”

Całkowita liczba wypełnionych stron:

Wypełnił(a): dnia:

Stanowisko: tel. :

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY	NR REFERENCYJNY	PARTIA	ILOŚĆ ODEŚLANA	ILOŚĆ ZNISZCZONA	ILOŚĆ JUŻ IMPLANTOWANA
Adhesix®	0119320-L	HUFZCB07			