

Do wiadomości:
Kierownik Bloku Operacyjnego

21 maja 2014

**PILNE: DOBROWOLNE WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU
MEDYCZNEGO**

Prosimy o przekazanie poniższej informacji wszystkim pracownikom w państwa placówce, którzy mogą używać produktu będącego przedmiotem niniejszego zawiadomienia.

Numer wyrobu/ Opis wyrobu:

Nr wyrobu	Opis wyrobu	Nr Lot
Patrz załącznik nr 1	System dystrakcji do twarzoczaszki (CMF) (korpus dystraktora typ AB i korpus dystraktora typ BC)	Patrz załącznik nr 1

Szanowni Klienci,

Informujemy, że firma Synthes GmbH dobrowolnie zainicjowała proces wycofania z rynku wymienionych wyżej artykułów i numerów LOT będących składowymi systemu dystrakcji do twarzoczaszki (CMF) (korpus dystraktora typ AB i korpus dystraktora typ BC). System dystrakcji do twarzoczaszki (CMF) jest modularną rodziną stabilizatorów wewnętrznych przeznaczonych do wydłużania trzonu i gałęzi żuchwy. Z podanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu wyrobów objętych niniejszym wycofaniem.

Opis problemu:

Korpusy dystraktora typu AB i BC stosowane w systemie dystrakcji do twarzoczaszki mogą cofnąć się po zabiegu.

Potencjalne ryzyko:

W przypadku wystąpienia niedostatecznej dystrakcji lub odwrócenia wcześniej osiągniętych odległości dystrakcyjnych, pacjent może wymagać przedłużonego leczenia z zastosowaniem dystraktora. W niektórych przypadkach, może wystąpić konieczność operacji rewizyjnej mającej na celu wymianę urządzenia.

Cofanie występuje wówczas, gdy śruba dystraktora obraca się w przeciwnym kierunku powodując utratę odległości dystrakcyjnych konstrukcji.

Wśród pacjentów z już zainfekowaną anatomiczną okolicą żuchwy występuje większe ryzyko częściowej lub całkowitej niedrożności dróg oddechowych (krytyczne zatkanie dróg oddechowych/zadławienie).

Kroki łagodzące dla pacjentów z obecnie wszczepionymi dystraktorami:

W celu ograniczenia ryzyka cofnięcia korpusu dystraktora pacjenci powinni być bacznie obserwowani do czasu aż badania kliniczne lub analiza obrazu potwierdzą osiągnięcie pożądanego rezultatu.

Rodzaj opieki pooperacyjnej i leczenia wspomagającego jest określana przez zespół chirurgiczny w zależności od różnych czynników, które obejmują, ale nie ograniczają się do: nasilenia nieprawidłowości, wieku pacjenta, środowiska opieki, zdolności do ochrony dróg oddechowych, utrzymania stanu odżywienia, jak i innych chorób.

Podjęmowane działania:

1. Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i kwarantannę wszystkich niewykorzystanych produktów zgodnych z powyższą listą w sposób gwarantujący, że objęte wycofaniem produkty nie będą używane.
2. Proszę przekazać niniejsze zawiadomienie odpowiedniemu personelowi medycznemu w instytucji, której pacjenci mogą mieć już wszczepione urządzenie lub której pacjenci mogą być zaplanowani do chirurgicznej implantacji.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa firmy DePuy Synthes w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania niniejszego powiadomienia.
Synthes Sp. z o.o.
Adres korespondencyjny: ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa, fax 022 465 97 51
4. Należy zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym wycofaniem w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócony towar zostanie wystawiona faktura korygująca.
5. Jeśli jakikolwiek produkt wymieniony poniżej był przekazywany do innego zakładu opieki zdrowotnej, prosimy o kontakt w tym zakładem w celu organizacji zwrotu.
6. Procedura wycofania zostanie zamknięta dopiero jak wszystkie produkty wymienione poniżej zostaną zwrócone do Synthes GmbH.
7. Należy zachować kopię niniejszego zawiadomienia.

Odpowiednie organy nadzoru zostały powiadomione. Synthes dobrowolnie przystąpił do akcji wycofania z rynku wyrobu medycznego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z powyższych działań i dziękujemy za Państwa współpracę. W razie pytań, proszę skontaktować się z lokalnym Konsultantem ds. sprzedaży DePuy Synthes.

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schlupe
Field Action Coordinator

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

UWAGA: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO R20131486**System dystrakcji do twarzoczaszki (CMF)
(korpus dystraktora typ AB i korpus dystraktora typ BC)****Sekcja weryfikacyjna**

Nr wyrobu	Opis wyrobu	Nr Lot
Patrz załącznik nr 1	System dystrakcji do twarzoczaszki (CMF) (korpus dystraktora typ AB i korpus dystraktora typ BC)	Patrz załącznik nr 1

- Jesteśmy w posiadaniu wskazanych produktów w magazynie, zwracane ilości zostały udokumentowane poniżej, a kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach.
- Nie posiadamy żadnych wskazanych produktów w magazynie; zwracana ilość wynosi 0. Kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach.

ZWRACANE WYROBY (włącznie z ilościami): i/lub uwagi:

Nazwa szpitala: _____

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami)

Nr tel.: _____

Podpis i data : _____

Załącznik nr 1: Lista produktów/lotów będących przedmiotem wycofania		
Opis produktu	Nr wyrobu	Nr Lot
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 15 mm, do dystraktora CMF	04.315.003	IS10400
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 20 mm, do dystraktora CMF	04.315.004	6794535; 6814674; 6981567; 7008430; 7081952; 7129329; 7556148; IS10401
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 30 mm, do dystraktora CMF	04.315.006	7389334
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 15 mm, do dystraktora CMF	04.315.023	6245460; 6342005; 6454138; 6495399; 6651393; 6816023; 7306561; 7515824
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 20 mm, do dystraktora CMF	04.315.024	6307904; 6365443; 6410544; 6438375; 6625839; 6651392; 6984928; 7241620; 7351855; 7390470; 7408179; IS10394
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 25 mm, do dystraktora CMF	04.315.025	6454139; 6553925; 6625840; 6883404; 7031344; 7185897; 7389329; 7408181; 7422706; 7422707; 7458299; IS10385
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 30 mm, do dystraktora CMF	04.315.026	6393118; 6393119; 6410545; 6454140; 6512859; 6625841; 6651391; 6984925; 7185895; 7408182; 7422703; 7422704; 7422705
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 35 mm, do dystraktora CMF	04.315.027	7408180
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 40 mm, do dystraktora CMF	04.315.028	7122918, 7422700
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 15 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.053	7129331; 7155891; 7448753; IS10396
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 20 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.054	6438376; 6981568; 7063885; 7129332; 7309797; 7418848; 7448754

Załącznik nr 1: Lista produktów/lotów będących przedmiotem wycofania		
Opis produktu	Nr wyrobu	Nr Lot
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 25 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.055	7310030; 7418849; 7448752; 7556149
Korpus dystraktora, typ AB, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 30 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.056	6342007; 7129333; 7556150
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 15 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.063	6824546; 6883290; 6883301; 7082907; 7476792; IS10392
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 20 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.064	6280719; 6342004; 6651390; 6737168; 6824547; 6824550; 6961025; 7041138; 7111867; 7266967; 7351857; 7351861; 7422701; 7657636; IS10395
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 25 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.065	6942444; 7111868; 7185892; 7306562; 7306563; 7306564; 7499078
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 30 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.066	6651388; 6741835; 6883309; 6913921; 6942445; 6961024; 7082908; 7111869; 7122924; 7185888
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 35 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.067	6942446; 7185887; 7306566; 7408183; 7476791; 7579433
Korpus dystraktora, typ BC, z ruchomą końcówką, długość dystrakcji 40 mm, z łącznikiem uniwersalnym, do dystraktora CMF	04.315.068	6275129; 7082905; 7185890; 7266969; 7422697; 7579432; IS10386; IS10387