

Do wiadomości: Kierownik Bloku Operacyjnego

25 June 2013

PILNE: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Numer wyrobu/ Opis wyrobu:

:

Numer wyrobu	Opis wyrobu	Numer LOT
09.213.022S – 09.213.070S	Śruba blokująca dynamiczna Stardrive® Ø 3.7 mm, samogwintująca, długość 22 -70mm, stop kobaltowo-chromowy (CoCrMo), sterylna	wszystkie
09.223.032S – 09.223.090S	Śruba blokująca dynamiczna Stardrive® Ø 5.0 mm, samogwintująca, długość 32 -90mm, stop kobaltowo-chromowy (CoCrMo), sterylna	wszystkie

Szanowna Pani/ Panie,

Informujemy, że firma Synthes dobrowolnie zainicjowała proces wycofania z rynku wyrobu medycznego "Śruba blokująca dynamiczna (DLS) Ø 3.7 mm "i "Śruba blokująca dynamiczna (DLS) Ø 5.0 mm".

Z podanych przez Synthes danych wynika, że jesteście Państwo w posiadaniu wyrobów objętych niniejszym wycofaniem.

Opis problemu:

Proces wycofania wyrobu z rynku z inicjatywy Synthes został wszczęty na skutek reklamacji śrub DLS 3.7 i 5.0 mm zgłoszonej przez klienta. Reklamacja dotyczyła złamania dalszej końcówki trzpienia, które zostało zidentyfikowane po pomyślnym leczeniu podczas planowego zabiegu usunięcia całej konstrukcji.

Ryzyko dla pacjenta:

Należy odnotować, że na dzień niniejszego wezwania nie złożono doniesień o trwałej utracie właściwości implantu związanej z przyczynami wycofania. Jednakże DePuy Synthes jest świadomy znaczącego wydłużenia czasu zabiegu chirurgicznego, podczas którego następuje planowe usunięcie implantu, w tym złamanej śruby DLS.

Dodatkowe informacje dla zakładów opieki zdrowotnej są dostępne u producenta i lokalnego organizacji Synthes; prosimy przekazać załączony list do zakładów, które wszczepiały śruby DLS.

Pacjenci, którzy przeszli procedury z zastosowaniem śrub DLS 3.7. i 5.0 mm powinni pozostać pod rutynową kontrolą leczących ich ośrodków.

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. Należy sprawdzić, wypełnić, podpisać i zwrócić załączony formularz zwrotny do lokalnej organizacji Synthes zgodnie z instrukcją na formularzu w terminie 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.

Osoba kontaktowa: Beata Różycka, tel. 022 608 50 57, fax 022 608 50 51,
rozycka.beata@synthes.com
Synthes Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 181, 02-222 Warszawa

3. Należy zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym wycofaniem w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócony towar zostanie wystawiona faktura korygująca lub dostarczony towar zastępczy – w zależności od dostępności produktu.
4. Proszę przekazać niniejszą zawiadomienie do wszystkich osób w szpitalu, które powinny być poinformowane.
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 Synthes.

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

UWAGA : WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**Śruba Blokująca Dynamiczna Ø 3.7 mm
Śruba Blokująca Dynamiczna Ø 5.0 mm****09.213.022S - 09.213.070S
09.223.032S - 09.223.090S****Sekcja weryfikacyjna**

- 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: _____