

Do wiadomości:
Kierownik Bloku Operacyjnego

3 grudnia 2013 r.

PILNE: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Numer wyrobu/ Opis wyrobu:

Nr kat.	Opis wyrobu	Nr LOT
352.085	Rozwiertak sródszpikowy SynReam Ø 8.5 mm	20141 do 24510

Szanowna Pani/ Panie,

Informujemy, że firma Synthes dobrowolnie zainicjowała proces wycofania z rynku wyrobu medycznego Rozwiertak sródszpikowy SynReam Ø 8.5 mm, LOTY wymienione wyżej. Z posiadanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu wyrobów objętych niniejszym wycofaniem.

Opis problemu:

Istnieje możliwość śródoperacyjnego uszkodzenia głowy rozwiertaka, które może również spowodować pozostanie fragmentów rozwiertaka wykonanego z materiału nieprzeznaczonego do implantacji.

Ryzyko dla pacjenta:

Stwierdzono dwa niebezpieczeństwa dla pacjenta związane z uszkodzeniem głowy rozwiertaka.

Znaczące wydłużenie czasu zabiegu (dłuższe niż 15 minut) może być spowodowane pozostaniem głowy rozwiertaka uszkodzonej podczas jej stosowania. W celu uzyskania pomocy w uzyskaniu potwierdzenia usunięcia urządzenia mogą być wymagane dodatkowe cięcia oraz zdjęcia RTG. Ponadto głowa rozwiertaka jest wykonana z materiału nie przeznaczonego do implantacji, którego pozostawienie w kości może spowodować niewielkie jej uszkodzenie, co może skutkować interwencją opcjonalną, lecz nie wymaganą. W najgorszym przypadku istnieje możliwość wystąpienia niepożądanego reakcji tkanki. W takiej

sytuacji pacjent będzie wymagał leczenia objawowego. Niechirurgiczne leczenie może być nieefektywne, a choroba postępować, co wymagać będzie operacji rewizyjnej lub reoperacji. Przy leczenie przeprowadzonym na czas nie jest spodziewane stałe upośledzenie.

Podjęte 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. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa firmy Synthes w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania niniejszego powiadomienia.
Osoba kontaktowa: Beata Różycka, tel. 022 608 50 57, rozycka.beata@synthes.com
3. Należy zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym wycofaniem w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócony towar zostanie wystawiona faktura korygująca.
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

Stephan Müller
VP Quality Mgmt Systems & Sy Quality OPS

Cc:

UWAGA: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO R2013031**Sekcja weryfikacyjna**

Nr kat.	Opis produktu	Nr LOT
352.085	Rozwiertak sródszpikowy SynReam Ø 8.5 mm	20141 do 24510

- 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: _____