

Do wiadomości: Kierownik Bloku Operacyjnego

PILNE: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Numer katalogowy/Opis wyrobu:

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer Lot
03.111.900	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 2.0 mm	Wszystkie loty
03.111.901	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 2.5 mm	Wszystkie loty
03.111.902	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 3.0 mm	Wszystkie loty
03.111.903	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 4.0 mm	Wszystkie loty
03.111.904	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 5.0 mm	Wszystkie loty
03.111.905	Prowadnica piły do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej	Wszystkie loty

Szanowni Państwo,

Informujemy, że firma DePuy Synthes zainicjowała proces wycofania z rynku wyrobu medycznego - Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej oraz Prowadnica piły do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej.

Z podanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu wyrobu objętego niniejszym wycofaniem.

Powody wycofania:

Szablon wiertarski i Prowadnica piły do płytki do osteotomii kości łokciowej mogą wykazywać następujące rodzaje uszkodzeń:

1. Zakleszczenie/ zgięcie/ złamanie śruby łączącej prowadnicę piły z szablonem wiertarskim
2. Zakleszczenie/ zgięcie/ złamanie drutu Kirschnera podczas mocowania szablonu wiertarskiego.

Potencjalne ryzyko:

Prowadnica piły zapewnia prowadzenie przy skośnej osteotomii. Śruba łącząca jest stosowana do zabezpieczenia prowadnicy piły na szablonie wiertarskim. Wystąpienie zablokowania, zgięcia lub złamania śruby łączącej może powodować marginalne opóźnienie w zabiegu. Może być potrzebny dodatkowy czas na dopasowanie zakleszczonej lub zgiętej śruby łączącej, która zabezpiecza prowadnicę piły na szablonie wiertarskim. W przypadku, gdy śruba łącząca jest złamana, możliwe jest, że będzie potrzebny dodatkowy czas na zlokalizowanie złamanej śruby i jej fragmentów. W związku z rozmiarem śruby oraz ponieważ nie jest ona wprowadzona do kości jest prawdopodobne, że złamany łeb śruby będzie zlokalizowany i pobrany. Jeśli prowadnica piły pozostanie osadzona we właściwej pozycji, chirurg może zakończyć osteotomię za pomocą prowadnicy piły. Jednakże, jeśli prowadnica piły nie pozostanie osadzona we właściwej pozycji, chirurg może zdecydować o zastosowaniu techniki „z wolnej ręki” bez zastosowania prowadnicy piły.

Szablon wiertarski jest stosowany do wstępnego nawiercenia otworów mocujących płytę przed wykonaniem cięcia osteotomii, która zapewni poprawne ustawienie rotacyjne. Zablokowanie lub złamanie drutu Kirschnera podczas operacji może spowodować marginalne opóźnienie zabiegu, gdy zachodzi konieczność usunięcia i wymiany złamanego lub zablokowanego drutu.

W nawiązaniu do otrzymanych przez DePuy Synthes reklamacji należy odnotować, że złamanie drutu Kirschnera następuje w lub na poziomie szablonu wiertarskiego.

Obecność nieodzyskanych fragmentów urządzenia podczas zabiegu chirurgicznego potencjalnie może wywołać niekorzystne reakcje tkanek.

Podejmowane działania:

1. Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i kwarantannę wszystkich niewykorzystanych produktów zgodnych z powyższą listą w sposób gwarantujący, że produkty objęte wycofaniem 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 DePuy Synthes w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania niniejszego powiadomienia .

Osoba kontaktowa: Beata Różycka, tel. 022 668 05 21, 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 niniejsze 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. DePuy 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.

DePuy Synthes

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

UWAGA : WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO R2013565**Szablon wiertarski i prowadnica piły do płytki do osteotomii kości łokciowej****Sekcja weryfikacyjna**

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Numer Lot
03.111.900	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 2.0 mm	Wszystkie loty
03.111.901	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 2.5 mm	Wszystkie loty
03.111.902	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 3.0 mm	Wszystkie loty
03.111.903	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 4.0 mm	Wszystkie loty
03.111.904	Szablon wiertarski do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej, do skrócenia 5.0 mm	Wszystkie loty
03.111.905	Prowadnica piły do płytki LCP 2.7 do osteotomii kości łokciowej	Wszystkie loty

- 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 zero. Kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach.

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

Nazwa szpitala: _____

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Numer telefonu: _____

Podpis i data: _____