

Do wiadomości:
Kierownik Bloku Operacyjnego

2 kwietnia 2014

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOT. WYROBU
MEDYCZNEGO**

Numer wyrobu/ Opis wyrobu:

| Nr wyrobu | Opis | Nr Lot |
|------------------|--|--|
| 357.399 | Drut prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm | Wszystkie numery LOT poniżej 7527384, P130089, P229594, UK10233 |

Szanowni Klienci,

Informujemy, że firma Synthes GmbH niniejszą notatką bezpieczeństwa dobrowolnie zainicjowała działania korygujące dla wyrobu medycznego – Drut Prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm. Z posiadanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu wyrobów objętych notatką bezpieczeństwa.

Zwracamy się z prośbą o zweryfikowanie informacji zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa i wypełnienie sekcji weryfikacyjnej na str. 3.

Opis problemu:

Na etykiecie wyrobu Drut Prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm wyszczególniono nieprawidłowy materiał, z którego został wykonany produkt.

Potencjalne ryzyko:

Drut Prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm jest stosowany przede wszystkim do wprowadzenia ostrza helikalnego TFN i śruby doszyjkowej TFN do głowy kości udowej. Drut prowadzący jest używany również do wiercenia dostępu dla gwoźdźcia piszczelowego oraz do tymczasowego nakierowania gwoźdźcia do kości stępu.

Drut prowadzący zwykle jest usuwany po ostatecznym umieszczeniu implantu. Istnieje pewne ryzyko związane z błędnym oznakowaniem materiału na etykiecie w postaci niepożądanych

reakcji tkanek. Lekarze używając drutu prowadzącego oznakowanego materiałem "stal nierdzewna", który w rzeczywistości wykonany został z kobaltu, w sposób nieświadomy mogą narażać pacjentów na ekspozycję kobaltu. Podczas normalnego przebiegu operacji ryzyko jest minimalne, ponieważ drut prowadzący nie pozostaje w organizmie po zakończeniu procedury. Jednakże, w przypadku złamania się drutu prowadzącego, jego fragment może pozostać w organizmie po operacji. W tym przypadku, u pacjenta z wrażliwością na kobalt mogą rozwinąć się niepożądane reakcje tkanek, które objawiają się wystąpieniem rumienia, pokrzywki, zapaleniem skóry, zapaleniem naczyń lub innych objawów zapalenia miejscowego lub układowego. W przypadku pojawienia się któregoś z objawów pacjent będzie wymagał leczenia objawowego. Jeśli leczenie objawowe nie przyniesie efektów, a choroba będzie postępować, konieczne może się okazać przeprowadzenie operacji rewizyjnej lub operacji usunięcia fragmentu drutu. Pacjenci, u których nie występuje wrażliwość na kobalt nie są narażeni na większe szkody związane z błędnym oznakowaniem materiału na etykiecie.

Należy podjąć następujące działania:

1. Sprawdzić, wypełnić i podpisać załączony formularz i zwrócić do lokalnej organizacji DePuy Synthes zgodnie z instrukcjami umieszczonymi w formularzu w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszej notatki.
Synthes Sp. z o.o.
Adres korespondencyjny: ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa, fax 022 465 97 51
2. Przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszystkim osobom w ośrodku, które powinny się z nią zaznajomić.
3. Jeśli produkt wskazany poniżej był przekazywany do innych ośrodków, należy się z nimi skontaktować i przekazać niniejsze pismo.
4. Zachować kopię notatki.

Odpowiednie agencje ds. regulacji zostały powiadomione. Synthes GmbH dobrowolnie przystąpił do akcji.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, które mogą wynikać z działań związanych z notatką bezpieczeństwa.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Państwa konsultantem DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Stephan Müller
Global Director Complaint Manager

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO FSN2013071

Drut prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm Sekcja weryfikacyjna

| Nr wyrobu | Opis | Nr Lot |
|-----------|--|--|
| 357.399 | Drut prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm | Wszystkie nr LOT poniżej 7527384, P130089, P229594, UK10233 |

- Potwierdzamy, że posiadamy na stanie magazynowym drut prowadzący Ø 3.2 mm, długość 400 mm oraz że otrzymaliśmy notatkę bezpieczeństwa.
- Potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa. Nie posiadamy na stanie drutu prowadzącego Ø 3.2 mm, długość 400 mm.

Nazwa szpitala: _____

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Nr tel.: _____

Podpis i data: _____

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres:

Synthes Sp. z o. o.,
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
fax 022 465 97 51

Lista wszystkich numerów LOT objętych działaniami korygującymi:

| Lots | Lots | Lots | Lots | Lots | Lots | Lots | Lots |
|------------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ""6408;06 | 5578981 | 6059015 | 6295386 | 6567313 | 6805767 | 7000958 | 7308850 |
| ""6623;01 | 5583589 | 6059016 | 6295836 | 6567314 | 6810473 | 7001112 | 7333673 |
| ""6742;01 | 5589295 | 6059017 | 6295837 | 6568148 | 6811381 | 7001592 | 7344646 |
| ""6742;18 | 5612056 | 6063867 | 6295838 | 6569072 | 6812515 | 7008414 | 7345283 |
| "6408;0622 | 5612057 | 6063868 | 6300208 | 6580639 | 6812695 | 7012366 | 7347812 |
| "6623;0120 | 5613074 | 6063869 | 6300209 | 6583687 | 6815694 | 7012724 | 7348912 |
| "6742;0117 | 5613075 | 6063896 | 6300210 | 6585918 | 6816119 | 7013309 | 7349315 |
| "6742;1834 | 5613825 | 6068832 | 6310727 | 6588105 | 6816504 | 7019101 | 7349613 |
| "7419;2000 | 5615091 | 6068833 | 6310728 | 6590130 | 6817150 | 7019313 | 7355040 |
| "7514;2600 | 5617347 | 6068834 | 6310729 | 6590334 | 6817448 | 7020705 | 7355807 |
| "7514;3600 | 5618479 | 6073436 | 6316108 | 6591093 | 6822037 | 7022011 | 7356055 |
| "7778;2200 | 5619383 | 6073437 | 6316109 | 6595167 | 6822230 | 7022897 | 7362356 |
| "7778;2800 | 5624967 | 6073438 | 6316110 | 6596374 | 6822388 | 7023175 | 7362701 |
| "7944;1800 | 5630397 | 6077901 | 6316111 | 6598767 | 6825033 | 7023493 | 7362846 |
| 0 | 5635951 | 6077902 | 6317484 | 6600003 | 6827039 | 7029425 | 7369301 |
| 000105 | 5650952 | 6077903 | 6322031 | 6600004 | 6827184 | 7031-1000 | 7369670 |
| 000199 | 5659823 | 6084754 | 6322032 | 6601346 | 6829579 | 7031-1200 | 7375641 |
| 1195996 | 5665503 | 6084755 | 6322033 | 6602434 | 6829771 | 7031-1500 | 7375799 |
| 1330785 | 5665569 | 6084756 | 6322034 | 6606951 | 6829830 | 7031-1600 | 7376323 |
| 1388275 | 5678209 | 6087426 | 6323236 | 6608148 | 6834579 | 7032577 | 7381558 |
| 1388339 | 5678210 | 6087427 | 6326694 | 6609022 | 6834808 | 7032945 | 7381870 |
| 2110293 | 5680427 | 6087428 | 6326695 | 6612750 | 6834945 | 7033528 | 7387874 |
| 3501821 | 5680428 | 6092034 | 6326696 | 6612753 | 6840-0107 | 70338665 | 7393524 |
| 3534 | 5684163 | 6092035 | 6331579 | 6615980 | 6840199 | 7038665 | 7402922 |
| 3534-0107 | 5684164 | 6092036 | 6331580 | 6618556 | 6840834 | 7038943 | 7409198 |
| 3650-0107 | 5692169 | 6096662 | 6331740 | 6618559 | 6845050 | 7039095 | 7409448 |
| 3650/0107 | 5692170 | 6096663 | 6331741 | 6623-0120 | 6845235 | 7044390 | 7409593 |
| 3773-0206 | 5695703 | 6096664 | 6332713 | 6635155 | 6845656 | 7044848 | 7415302 |
| 4133-0117 | 5695704 | 6102085 | 6336438 | 6635946 | 6848755 | 7045298 | 7415892 |
| 4133/0117 | 5708481 | 6102086 | 6336439 | 6635947 | 6849117 | 7045714 | 7415944 |
| 4163-0218 | 5708482 | 6102087 | 6336440 | 6640278 | 6853031 | 7047938 | 7417752 |
| 41630218 | 5721274 | 6105952 | 6341491 | 6640279 | 6853190 | 7050869 | 7417965 |
| 4619573 | 5721275 | 6105953 | 6341492 | 6645872 | 6855853 | 7056306 | 7419-0100 |
| 4756839 | 5727867 | 6110515 | 6346379 | 6645873 | 6856141 | 7056449 | 7419-0300 |
| 4791747 | 5727868 | 6115637 | 6346380 | 6646109 | 6861279 | 7058102 | 7419-1000 |
| 4802230 | 5727869 | 6115638 | 6346381 | 6651729 | 6872244 | 7061879 | 7419-1300 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-----------|-----------|---------|----------|-----------|-----------|
| 4803159 | 5731920 | 6116661 | 6351053 | 6651730 | 6876744 | 7062094 | 7419-1400 |
| 4811868 | 5731921 | 6119227 | 6351054 | 6651980 | 6877023 | 7062280 | 7419-1700 |
| 4817302 | 5733011 | 6119228 | 6356141 | 6657237 | 6881402 | 7067657 | 7419-2000 |
| 4914616 | 5734789 | 6119229 | 6356143 | 6657238 | 6881587 | 7068307 | 7419-2100 |
| 4916533 | 5734790 | 6124369 | 6360642 | 6657456 | 6881961 | 7068526 | 7419;2000 |
| 4932824 | 5735475 | 6124370 | 6360643 | 6662632 | 6884102 | 7070472 | 7420065 |
| 4961289 | 5735477 | 6124371 | 6366199 | 6662633 | 6885865 | 7073209 | 7421370 |
| 4964199 | 5743416 | 6131406 | 6366200 | 6662807 | 6886218 | 7073933 | 7422476 |
| 5259404 | 5743417 | 6135541 | 6373911 | 6668077 | 6886480 | 7075165 | 7425114 |
| 5259407 | 5746249 | 6138671 | 6381858 | 6668308 | 6886957 | 7080218 | 7425392 |
| 5259414 | 5751419 | 6138672 | 6387930 | 6670955 | 6890466 | 7080504 | 7426190 |
| 5292808 | 5751420 | 6138672T | 6387931 | 6674536 | 6890590 | 7080814 | 7434188 |
| 5324070 | 5756974 | 6139-0114 | 6387932 | 6674538 | 6890751 | 7086297 | 7438000 |
| 5326795 | 5756976 | 6141964 | 6387933 | 6676886 | 6894654 | 7086621 | 7439054 |
| 5337334 | 5762506 | 6146757 | 6392780 | 6680539 | 6895599 | 7086797 | 7439745 |
| 5350820 | 5762507 | 6146758 | 6392781 | 6680763 | 6900303 | 7093-1200 | 7445706 |
| 5350821 | 5769093 | 6151371 | 6398655 | 6680765 | 6900750 | 7093-2500 | 7445862 |
| 5352134 | 5776466 | 6156639 | 6398656 | 6685875 | 6901222 | 7105488 | 7445916 |
| 5352135 | 5779115 | 6157489 | 6398657 | 6685876 | 6905472 | 7105837 | 7451331 |
| 5352136 | 5794134 | 6157489T | 6408-0105 | 6686076 | 6905961 | 7125550 | 7451730 |
| 5353383 | 5794135 | 6162171 | 6408-0622 | 6690467 | 6906522 | 7126113 | 7456955 |
| 5364403 | 5794136 | 6166020 | 6408/0105 | 6690690 | 6910046 | 7127091 | 7457397 |
| 5365206 | 5803151 | 6166021 | 6408/0622 | 6696661 | 6911083 | 7127450 | 7457407 |
| 5372219 | 5803152 | 6168509 | 6411063 | 6696662 | 6915217 | 7127819 | 7457490 |
| 5372220 | 5804119 | 6176610 | 6419552 | 6702498 | 6915696 | 7128887 | 7464914 |
| 5375915 | 5812982 | 6180753 | 6428392 | 6702774 | 6916174 | 7131459 | 7466183 |
| 5375916 | 5812983 | 6187481 | 6444256 | 6702778 | 6920463 | 7146780 | 7468098 |
| 5382458 | 5819101 | 6190334 | 6444257 | 6708095 | 6920690 | 7147545 | 7476698 |
| 5387321 | 5819102 | 6195036 | 6449189 | 6708316 | 6920923 | 7151962 | 7476976 |
| 5389572 | 5821416 | 6199701 | 6455557 | 6708318 | 6925033 | 7166113 | 7477679 |
| 53899572 | 5828828 | 6200831 | 6465993 | 6710328 | 6925140 | 7173616 | 7478424 |
| 5392064 | 5834761 | 6205042 | 6465994 | 6711383 | 6925382 | 7175774 | 7478938 |
| 5397726 | 5845157 | 6210032 | 6471714 | 6711384 | 6930075 | 7179031 | 7480311 |
| 5398715 | 5850224 | 6214959 | 6471715 | 6711592 | 6930216 | 7181908 | 7480886 |
| 5419013 | 5850225 | 6219814 | 6477390 | 6711593 | 6930402 | 7183313 | 7481972 |
| 5421485 | 5864124 | 6219815 | 6477391 | 6713565 | 6930402T | 7183816 | 7483005 |
| 5423598 | 5864125 | 6220703 | 6483588 | 6713566 | 6935125 | 7189-1400 | 748311 |
| 5429232 | 5865711 | 62223541 | 6485802 | 6713567 | 6935449 | 7189-2200 | 7483956 |
| 5430190 | 5866132 | 6223540 | 6488022 | 6714411 | 6935547 | 7189-2400 | 7488901 |

| | | | | | | | |
|-----------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 5432468 | 5876298 | 6223541 | 6491-0218 | 6718091 | 6940497 | 7189-2600 | 7488902 |
| 5436-0112 | 5876299 | 6223542 | 6491/0218 | 6718289 | 6940662 | 7189152 | 7494695 |
| 5436/0112 | 5881611 | 6233334 | 6494855 | 6724570 | 6941-0117 | 7193292 | 7494905 |
| 5439836 | 5881612 | 6237764 | 6498747 | 6724783 | 6941317 | 7201373 | 7495836 |
| 5451846 | 5893301 | 6242740 | 6505481 | 6730737 | 6942-0117 | 7204749 | 7501716 |
| 5452751 | 6012855 | 6242741 | 6507605 | 6730887 | 6945671 | 7205539 | 7502009 |
| 5479463 | 6012856 | 6244811 | 6511188 | 6730889 | 6946443 | 7205678 | 7503192 |
| 5494610 | 6015749 | 6244812 | 6511821 | 6742-0117 | 6950494 | 7206968 | 7503489 |
| 5495650 | 6015750 | 6252260 | 6516602 | 6742-1834 | 6950600 | 7210106 | 7504770 |
| 5496913 | 6019792 | 6252261 | 6516603 | 6742453 | 6950772 | 7214151 | 7506237 |
| 5496915 | 6022797 | 6256797 | 6516604 | 6742632 | 6955443 | 7227294 | 7506600 |
| 5499710 | 6026119 | 6256798 | 6527842 | 6748433 | 6959015 | 7228700 | 7506857 |
| 5504554 | 6026120 | 6256799 | 6527843 | 6748436 | 6959249 | 7229424 | 7509240 |
| 5509671 | 6027410 | 6261637 | 6527844 | 6754078 | 6959778 | 7232815 | 7510261 |
| 5518916 | 6027411 | 6261638 | 6534870 | 6754080 | 6959790 | 7238930 | 7511009 |
| 5520897 | 6029584 | 6261639 | 6541073 | 6759630 | 6964166 | 7239322 | 7513040 |
| 5523701 | 6029585 | 6266734 | 6541285 | 6759766 | 6964362 | 7240325 | 7514-1300 |
| 5534678 | 6034785 | 6266735 | 6543995 | 6759768 | 6964637 | 7244300 | 7514-1400 |
| 5535620 | 6034786 | 6266736 | 6544223 | 6770033 | 6970271 | 7247225 | 7514-2600 |
| 5535621 | 6034787 | 6271758 | 6545027 | 6770505 | 6970707 | 7248124 | 7514-3500 |
| 5536791 | 6038612 | 6271759 | 6555854 | 6771778 | 6974363 | 7253312 | 7514-3600 |
| 5541304 | 6038619 | 6271760 | 6556256 | 6776594 | 6974627 | 7259249 | 7514-3700 |
| 5541305 | 6042848 | 6274826 | 6560505 | 6777007 | 6975195 | 7260101 | 7514/1400 |
| 5542-0213 | 6042849 | 6275983 | 6560506 | 6778866 | 6979619 | 7260966 | 7514;2600 |
| 5542529 | 6042850 | 6275984 | 6560657 | 6782580 | 6979783 | 7274118 | 7514;3600 |
| 5542731 | 6048324 | 6275985 | 6562447 | 6783031 | 6980158 | 7274261 | 7520089 |
| 5546044 | 6048325 | 6279287 | 6564510 | 6783589 | 6983965 | 7282918 | 7520347 |
| 5550689 | 6048326 | 6279288 | 6564512 | 6789367 | 6984320 | 7283096 | 7520549 |
| 5554027 | 6048327 | 6279289 | 6564655 | 6790118 | 6985033 | 7283214 | 7520615 |
| 5559539 | 6053482 | 6289663 | 6565513 | 6790706 | 6989615 | 7294975 | 7526479 |
| 5560530 | 6053483 | 6289664 | 6565515 | 6798293 | 6989986 | 7295816 | 7527384 |
| 5564281 | 6053484 | 6289665 | 6565689 | 6798294 | 6989998 | 7296184 | P130089 |
| 5567-1548 | 6056385 | 6292496 | 6566489 | 6798295 | 6996207 | 7305-1700 | P229594 |
| 5568673 | 6056386 | 6292497 | 6566490 | 6805507 | 6997521 | 7307135 | UK10233 |
| 5574247 | 6056387 | 6292498 | 6566622 | 6805684 | 6998334 | 7308468 | |