

Do wiadomości Wydziału Zapewnienia
Jakości, Wydziału Nadzorczego lub
Kierownictwa

Saint Priest, 31/05/2018

**Temat: PILNE - NOTATKA O BEZPIECZEŃSTWIE W PLACÓWKACH SŁUŻBY
ZDROWIA - LIST POWIADAMIAJĄCY O WYCOFANIU PRODUKTU**

Urządzenia medyczne:

ADVANSYS® MLP-DLP; ADVANSYS® TTC; Large QWIX®; TIBIAXYS® oraz UNI-CP™

Oznaczenie: **ADVANSYS® MLP-DLP:** 181021S; 181022S; 181023S; 181031S; 181032S; 181033S;
181041S; 181042S; 181051S; 181052S.

ADVANSYS® TTC: 181001S; 181002S; 181003S; 181004S; 181011S; 181012S;
181013S; 181014S.

Large QWIX®: 111740S; 111745S; 111750S; 111755S; 111760S; 111765S; 111770S;
111775S; 111780S; 111785S; 111790S; 111795S; 111800S; 111805S; 111810S; 111815S; 111820S;
121740S; 121745S; 121750S; 121755S; 121760S; 121765S; 121770S; 121775S; 121780S; 121785S;
121790S; 121795S; 121800S; 121805S; 121810S; 121815S; 121820S.

TIBIAXYS®: 150010S; 150020S; 150030S; 150040S; 150110S; 150120S; 150130S;
150200S; 150240S; 150242S; 150246S; 150250S; 150255S; 150260S; 150265S; 150270S; 150275S;
150280S; 150285S; 150290S; 150514S; 150516S

UNI-CP™: 330021S; 330023S; 330025S; 330030S; 330217S; 330220S; 330225S;
330230S; 330420S; 330425S; 330430S

Podmiot mający prawa do produkcji:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francja.

Partie objęte powyższym powiadomieniem:

Wszystkie produkty z ważną datą przydatności do użycia i nieużywane - spis w załączniku 1

Szanowny Kliencie,

Newdeal SAS, firma należąca do Integra LifeSciences, zidentyfikowała podczas wewnętrznej kontroli możliwość wystąpienia wady uszczelnienia płytek ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS®; UNI-CP™ i śrub korowych TIBIAXYS® oraz opakowań Large QWIX®. Wada ta polega na niejednorodnym uszczelnieniu lub niewystarczającej szerokości uszczelnienia. W przypadku braku pełnego uszczelnienia może pojawić się zagrożenie dla sterylności opakowania lub samego urządzenia.

Utrata sterylności może doprowadzić do zainfekowania rany, co jest znaczącym ale odwracalnym zdarzeniem, wymagającym leczenia przekraczającego poziom opieki standardowej. Uszkodzenie opakowania może być trudne do identyfikacji poprzez badanie wzrokowe wykonywane przed użyciem, jednak nasza ocena zagrożenia zdrowia wskazuje, że występuje bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnych skutków zdrowotnych.

Analiza dostępnych danych klinicznych dotyczących płytek ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS®; UNI-CP™ oraz śrub korowych TIBIAXYS® i Large QWIX® nie wykazuje nieprawidłowego wskaźnika infekcji i z tego względu nie ma potrzeby stosowania specjalnego postępowania kontynuacyjnego u pacjentów, u których dokonano wszczepu.

Przesyłamy powyższe powiadomienie o wycofaniu produktu gdyż zgodnie z naszą dokumentację dokonaliście Państwo zakupu **urządzeń określonych w załączniku 1**.

Zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o sprawdzenie, czy macie Państwo wycofywane urządzenia określone w załączniku 1 i poddanie ich kwarantannie.

Ponadto uprzejmie prosimy o kontakt z klientami końcowymi, którzy mogą używać wycofywanych produktów i o udostępnienie im tego listu. Jeżeli zastosowano u nich wycofywane produkty, muszą oni natychmiast zaprzestać ich stosowania i wycofać je z użycia.

Po zakończeniu audytu Państwa inwentarza oraz inwentarza Państwa klientów końcowych, prosimy o podpisanie i zwrot załączonego „Formularza potwierdzenia wycofania produktu i zwrotu” co będzie oznaczać, że potwierdzacie Państwo otrzymanie niniejszego powiadomienia i zamierzacie w pełni przestrzegać zasad określonych w Zawiadomieniu o wycofaniu produktu.

Formularz będzie świadectwem, że wszystkie wycofywane urządzenia zostaną odesłane z powrotem, włączając te, które już zostały wysłane do Państwa klientów. Potwierdzacie także Państwo, że powyższe powiadomienie zostało przekazane każdemu zainteresowanemu użytkownikowi / klientowi.

Dział Obsługi Klienta firmy Integra skontaktuje się z Państwem po otrzymaniu tej informacji w celu zorganizowania zwrotu powyższych produktów (przydział numeru Autoryzacji Zwrotu Produktów).

Odbiór tego formularza zapewnia, że Integra skutecznie przekazała niniejszą informację.

Zalecamy również zachowanie w swojej dokumentacji egzemplarza powiadomienia i podpisanej kopii formularza autoryzacji.

Właściwe organy krajowe mogą przeprowadzić audyty działań wśród klientów, których celem jest zweryfikowanie, czy nasi klienci otrzymali powiadomienie i rozumieją charakter działań podejmowanych w placówkach ochrony zdrowia.

Właściwy organ krajowy w Państwa kraju został powiadomiony o działaniach zaradczych w placówkach służby ochrony zdrowia.

Z chęcią odpowiem na wszelkie dodatkowe pytania. Doceniamy współdziałanie z Państwem i dziękujemy za dotychczasową współpracę.

Z wyrazami szacunku,



Angélique Aubert
Koordynator ds. zgodności
na obszar Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki

Załączniki: Formularz Potwierdzenia Wycofania i Zwrotu (1 strona)
Załącznik 1 (5 stron)

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA I ZWROTU

Urządzenia medyczne:

ADVANSYS® MLP-DLP; ADVANSYS® TTC; Large QWIX®; TIBIAXYS® oraz UNI-CP™

Oznaczenie: **ADVANSYS® MLP-DLP: 181021S; 181022S; 181023S; 181031S; 181032S; 181033S; 181041S; 181042S; 181051S; 181052S.**

ADVANSYS® TTC: 181001S; 181002S; 181003S; 181004S; 181011S; 181012S; 181013S; 181014S.

Large QWIX®: 111740S; 111745S; 111750S; 111755S; 111760S; 111765S; 111770S; 111775S; 111780S; 111785S; 111790S; 111795S; 111800S; 111805S; 111810S; 111815S; 111820S; 121740S; 121745S; 121750S; 121755S; 121760S; 121765S; 121770S; 121775S; 121780S; 121785S; 121790S; 121795S; 121800S; 121805S; 121810S; 121815S; 121820S.

TIBIAXYS®: 150010S; 150020S; 150030S; 150040S; 150110S; 150120S; 150130S; 150200S; 150240S; 150242S; 150246S; 150250S; 150255S; 150260S; 150265S; 150270S; 150275S; 150280S; 150285S; 150290S; 150514S; 150516S

UNI-CP™: 330021S; 330023S; 330025S; 330030S; 330217S; 330220S; 330225S; 330230S; 330420S; 330425S; 330430S

Podmiot mający prawa do produkcji:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francja.

Partie objęte powyższym powiadomieniem:

Wszystkie produkty z ważną datą przydatności do użycia i nieużywane, wyliczone w załączniku 1

Maj 2018

Proszę o przesłanie formularza do:

Faksem: +33 (0)4 37 47 59 30

Możliwe jest także przesłanie formularza pocztą e-mail na adres emea-fsca-recon@integralife.com

Poprzez niniejszy formularz potwierdzam, że:

Otrzymałem/-am, przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am informacje zawarte w powiadomieniu o wycofaniu produktu firmy Integra Recall dotyczącym płytek ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS®; UNI-CP™ oraz śrub korowych TIBIAXYS® i Large QWIX®

Przekazałem/-am ten list o wycofaniu produktów osobom, którym sprzedałem/-am lub dostarczyłem/-am wymienione produkty. Zapewniam, że podpisany przez te osoby zostanie zwrócony do mnie we właściwy sposób.

Zapewniam, że wycofywane produkty włączając w to produkty, które zostały już przeze mnie przesłane moim klientom zostaną poddane kwarantannie i przesłane z powrotem do firmy Integra.

Zarówno mój inwentarz jak i inwentarz moich klientów końcowych zostały poddane przeglądowi, którego wyniki przedstawiamy poniżej. (*Proszę zaznaczyć odpowiednią odpowiedź:*)

Tak, mam wycofywany(-e) produkt(-y) w swoim inwentarzu lub moi końcowi klienci mają takie produkty w swoim inwentarzu. Wycofywane produkty zostały oddzielone i zostaną odesłane.

Proszę wskazać liczbę i numery serii w Załączniku 1.

Nie, nie mam na stanie wycofywanych produktów.

.....
Dystrybutor / nazwa placówki ochrony zdrowia Imię

.....
i nazwisko osoby kontaktowej

.....
Adres określający ulicę i budynek

.....
Miasto, Kraj, Kod pocztowy Telefon

.....
E-mail

.....
Podpis

Strona 1 z 5

FSN-HHE-144-020518

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Opis wycofywanego produktu	Oznaczenie	Numer partii objętych wycofaniem produktu	Liczba
<i>Płytki ADVANSYS® MLP-DLP</i>	181021S	E8NH/G; E8P1/G; EB18/G	
	181022S	E8MF/G; E8PQ/G; EBKU/G	
	181023S	E8MG/G; E8P3/G; E8PR/G; F8EG	
	181031S	E8N2/G; E8NL/G; E8P4/G; E8PS/G; EBKW/G; EBKW/G1; F8EH	
	181032S	E8P5/G; E8P5/G1; E8PT/G; EB1C/G; EBKX/G; F8EJ	
	181033S	E8PU/G	
	181041S	F0AS; F0AT; F0AU	
	181042S	E8P8/G; EB1F/G	
	181051S	FCK9; FG3H; FG3J	
	181052S	E8PA/G; EB1H/G	
<i>Płytki ADVANSYS® TTC</i>	181001S	E8PB/G; F5CA	
	181002S	E8M7/G; E8MR/G; E8PC/G	
	181003S	E8MS/G; E8NB/G; E8NV/G; F537	
	181004S	E8M9/G; E8NW/G; E8PE/G	
	181011S	E8PF/G; F5CE	
	181012S	E8MB/G; E8MV/G; E8PG/G1	
	181013S	E8MC/G; E8MW/G; E8NF/G; E8NF/G1; E8NZ/G; E8PH/G; F538; F5CG; F7G7	
	181014S	E8MD/G; E8NG/G; E8P0/G; F539; F539/1; F5CH	
<i>Śruby mocujące Large QWIX®</i>	111740S	F6H4; F70W; F9B8; F9MY; FAJ6; FATG; FBHN; FC9D; FD33; FD34; FD35; FDQR; FDQS; FELG; FEW0; FF8X; FGA8; FGCS; FH80; FHKY	
	111745S	F6H5; F8S3; F9R8; FA4X; FAJ7; FB30; FBHP; FBRR; FBWE; FC0A; FE0C; FELH; FELJ; FEW1; FGCT	
	111750S	F70X; F7VP; F7VQ; F7VR; F9Z0; FA4Y; FAP1; FB38; FBHQ; FC0B; FD36; FD37; FD38; FE0D; FE0E; FE0F; FELK; FEW2; FF16; FF4V; FF8Y; FF8Z; FFVR; FG3M; FG3N; FH82; FHCM; FHCN; FHN7	
	111755S	F6H6; F7VS; F7VT; F7VU; FAJ8; FATF; FBHR; FBRs; FCAL; FE0G; FE0H; FE0J; FELL; FELM; FF4W; FF90; FFVS; FFVT; FGCU; FH83; FHCP; FHCQ	
	111760S	F6H7; F6H8; F7VV; F7VW; F9Z1; FA4Z; FAP2; FB31; FB3C; FBHS; FBWP; FD39; FD3A; FD3B; FD3C; FE0K; FE0L; FE0M; FE0N; FE0P; FEW3; FF4X; FF91; FF92; FFVU; FFVV; FFVW; FGCV; FHCR	

Opis wycofywanego produktu	Oznaczenie	Numer partii objętych wycofaniem produktu	Liczba
<i>Śruby mocujące Large QWIX®</i>	111765S	F6H9; F7VX; F7VY; F7VZ; F9Z2; FA50; FAP3; FB29; FBHT; FBWF; FD3D; FD3E; FD3F; FE0Q; FE0R; FE0S; FE0T; FE0U; FF4Y; FFVX; FFVY; FHCU; FHCV	
	111770S	F6QQ; F70Y; F9E9; FA51; FA5L; FB32; FB3D; FBWQ; FE0V; FE0W; FE0X; FELN; FEW4; FF4Z; FFVZ	
	111775S	F6HA; F70Z; F9B9; F9Z3; FA53; FB39; FBWG; FF50	
	111780S	F61H; F710; F8S4; F9RQ; F9Z4; FA54; FB2A; FB33; FBWH	
	111785S	F6HB; F711; F8S5; F9N1; F9RR; F9Z5; FA55; FB2B; FBWJ; FBWJ/1; FHCW	
	111790S	F712; F7W0; F7W1; F7W2; F9RS; F9Z6; FA56; FB2C; FB3A; FBWK	
	111795S	F6HC; F7W3; F7W4; F9EA; F9RT; F9Z7; FA57; FBWL; FE0Y; FE0Z; FELP; FEW5; FF52	
	111800S	F61K; F7W5; F7W6; F9R9; F9RA; F9Z8; FA58; FAP4; FB2D; FB3B; FBWM; FDQT; FDQU; FELQ; FELR; FEW6; FFW3; FGCW	
	111805S	F5QC; F6HD; F8S6; F9PV; F9Z9; FA59; FAP5; FBWN; FD3G; FE10; FELS; FELT; FF55; FF93; FFW4; FH4U; FH4V; FHL0	
	111810S	E62H/G; F7W7; F9PW; FATE; FBHU; FC0C; FD3H; FD3J; FE11; FELU; FELV; FF56; FFW5; FGA9; FGCX	
	111815S	F7RW; F7W8; F9EB; FAJ9; FBEA; FBRT; FD3K; FD3L; FE12; FELW; FEW7; FF57; FFW6; FGCY	
	111820S	E62K/G; F7W9; F9EC; F9RB; FBHV; FC9E; FD3M; FD3N; FDQV; FELX; FELY; FELZ; FGAA	
<i>Śruby pozycjonujące Large QWIX</i>	121740S	F7WH; FAJD; FB2R; FBJ5; FD83; FE1F; FE1G; FEX3; FF9G; FGD4	
	121745S	F7WJ; F9BC; FAJE; FB2S; FBJ6; FC2J; FD84; FE1H; FE1J; FFX8; FHD9	
	121750S	F6HN; F7WK; F8YB; F9U8; FA4M; FAP7; FB2H; FBJ7; FC2K; FD85; FD86; FE1K; FE1L; FFX9; FFXA; FGD5	
	121755S	F6HP; F7WL; FAJF; FB2J; FBJ8; FBRV; FC2L; FD87; FE1M; FE1N; FF9H; FFXB; FH53; FHL1	
	121760S	F6HQ; F7WM; FAH2; FB2V; FB88; FBJ9; FD89; FE1P; FE1Q; FEX4; FHDB; FHDB/1; FHDC	

Opis wycofywanego produktu	Oznaczenie	Numer partii objętych wycofaniem produktu	Liczba
<i>Śruby pozycjonujące Large QWIX</i>	121765S	F6HR; F8BW; F9U9; FB2T; FBJA; FD8A; FD8B; FE1R; FE1S; FFXC; FH84	
	121770S	F6HS; F7WW; F9RD; FA4N; FB2W; FBWT; FE1T; FFXD; FH85; FH85/1	
	121775S	F6HT; F8YC; F9PX; F9UA; F9ZD; FA4P; FBWU; FDQW; FDQX; FDQY; FDQZ; FE1U; FFXF	
	121780S	F6HU; F7JQ; F9UB; FA4Q; FAP8; FBJB; FBWV; FC2M; FDR0; FDR1; FDR2; FDR2/1; FHDD/1	
	121785S	F6HV; F7WN; FAJG; FBJC; FD8C; FD8D; FD8E; FE1V; FEX5; FH54; FH54/1	
	121790S	F8YD; FB2X; FCAJ; FE1W; FEX6; FFXG; FH86	
	121795S	F6HW; F7BH; FBRW; FCCC; FE1X; FE1Y; FF9K; FGAC; FHDE	
	121800S	F6AR; FCAM; FD8F; FE1Z; FF9L; FF9M; FH55; FH87; FH87/1	
	121805S	F6HX; F9FN; FCAK; FE20; FF9N; FGD6	
	121810S	F7WP; F9RE; FD8G; FE21; FEX7; FF9P; FFXH	
	121815S	F7WQ; FBJD; FCCD; FD8H; FE22; FF9Q; FF9R; FGAD	
121820S	F9BD; FBJE; FD8J; FD8J/1; FD8K; FE23; FF9S; FG3P		
<i>Płytki do kości piszczelowej TIBIAXYS®</i>	150010S	F8X6; F9K6; F9YE; F9YH; FAC1; FAFD; FBTV; FC90; FC93; FD10; FGL3; FGL3/1	
	150020S	F6R7; F6R8; F6R9; F8X7; F8X8; F9MH; FAA6; FAU7; FAU8; FAZW; FAZX; FAZY; FD11; FD12; FFGP; FGL1; FGL2; FH73; FH7S; FH7T; FJ4J	
	150030S	FGM5; FHRR	
	150040S	F7PB; F9KG; FAFE; FBTT; FC91; FGL0; FH7U	
	150110S	F97D; F9KH; FAU9; FCN0; FGGW; FGM7; FH7V; FJ4G	
	150120S	F77H; F77J; F77K; F9MJ; F9YF; F9YG; FAA7; FAZZ; FBTU; FC92; FCV9; FFGR; FGGY; FGGZ; FGM8; FGM9; FH7W; FHK2	
150130S	EB5W/G; EDJX/G; FAUA; FG0J; FJ4H		
<i>Śruby korowe TIBIAXYS®</i>	150200S	F6RR; F7X0; F98B; FAWZ; FD8L; FD8M; FE2T; FEX8	
	150240S	F6RS; F88U; F9F1; FBBS; FD8N; FD8P; FE2U; FE2V; FE2W; FEX9; FF1M; FFPT; FGNW; FGNX; FGNY;	

Opis wycofywanego produktu	Oznaczenie	Numer partii objętych wycofaniem produktu	Liczba
<i>Sruby korowe TIBIAXYS®</i>	150242S	F6RU; F88V; F98F; FAX0; FCB9; FE2X; FE2Y; FE2Z; FF1N; FFPU; FFPV; FG7K; FGNZ; FGX2	
	150246S	F6RV; F88W; F9F2; FBBT; FCBA; FD8Q; FE30; FE31; FE32; FE33; FEXA; FF1P; FFPW; FG7L; FGP0; FGX3; FH2R	
	150250S	F6RW; F88X; F9F3; FBBU; FCPQ; FDSB; FDSC; FE34; FE35; FEXB; FF1Q; FFPX; FG7M; FG7N; FGX4; FHGG	
	150255S	F6YN; F6YN/1; F6YN/2; F6YN/3; F6YN/4; F6YN/5; F6YN/A	
	150260S	F6RX; F7X1; F8XU; F9F5; FAX1; FBBV; FCPR; FD8R; FE36; FE37; FF1R; FFPY; FG7P	
	150265S	F6RY; F88Y; F989; F9F6; F9VA; FCBB; FDSD; FE38; FFPZ; FG7Q; FH2T	
	150270S	F6RZ; F8LD; F9BX; F9VB; FBBW; FD8S; FE39; FF1S; FG7R; FHGJ	
	150275S	F6S0; F88Z; F98A; F9BW; FBBX; FCPS; FE3A; FEXC	
	150280S	F6S1; F7X2; F98D; FAPQ; FBBY; FCPT; FE3B; FF1T; FG7S	
	150285S	F6S2; F7X3; F9F7; FBBZ; FD8T; FE3C; FF1U; FG7T	
	150290S	EB7X/G; F6S3; F890; F98G; FBC0; FCPU; FDSE; FE3D; FF1V; FH2U	
<i>Płytki do kości strzałkowej TIBIAXYS®</i>	150514S	EA0T/G; F6W9; F7Z1; F8EB; FAXQ; FCGX; FEHH; FEXD; FG1C	
	150516S	F6WA; F7Z2; F8EC; FAY4; FCGY; FEHJ; FEHE; FG1D	
<i>Płytki UNI-CP™</i>	330021S	F8ML; FEDJ; FF38	
	330023S	EF05/G; EGNK/G; F8MM; F9J2; FAPZ; FBE8; FBPB; FCFQ; FCJP; FEDK; FF39; FFH7	
	330025S	FAE6; FBPC; CFR; FCJQ; FEDL; FFH8	
	330030S	EMGF/1; ENHN; EPQM; FBE5; FBPD; FBPE; FBPF; FEDM; FEXQ; FEXR; FFH9; FGHY	
	330217S	F7BY; F7BZ; F7C0; F7C1; F7MV; F98K; F9K7; FAFY; FAQ0; FC2Y; FCJR; FEDN; FEDP; FFHA; FFHB	
	330220S	F7C2; F7C3; F7C3/1; F7MW; F8KW; F8WR; F9J1; FAQ1; FBP3; FC2Z; FD69; FEDQ; FEDR; FGNC; FHLM	
	330225S	F7N0; F8P5; F8WS; FAQ2; FBP4; FEDS; FHLN	
	330230S	F7MX; F8WT; F9SZ; FAFZ; FBE6; FEDT; FEDT/1	

Opis wycofywanego produktu	Oznaczenie	Numer partii objętych wycofaniem produktu	Liczba
<i>Płytki UNI-CP™</i>	330420S	F7C4; F7MY; F8WU; F942; F9CK; FA80; FB9L; FBPG; FEDU; FGJD	
	330425S	F7MZ; F8P6; F8XQ; F9K8; FB4X; FBPH; FBPJ; FF3A; FFHD	
	330430S	F7C5; F9EU; F9SY; FA81; FB9M; FBE7; FBPK; FEDV; FFHE	