

Do wiadomości Działu Zapewnienia Jakości,
Działu ds. Regulacyjnych lub Zarządu

Saint Priest, 22/10/2015

Dotyczy: **PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PISMO DOTYCZĄCE WYCOFANIA WYROBU**

Wyroby medyczne:

Sterylna i niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 10 mm

Sterylna i niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 16 mm

Numer referencyjne:

200010, 200010S – 200016, 200016S.

Producent ponoszący odpowiedzialność prawną:

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

Partie, których dotyczy notatka:

F9SP oraz FAGJ

Szanowny Kliencie,

Newdeal SAS, spółka należąca do grupy Integra LifeSciences Group, stwierdziła niedawno, że niektóre śruby z jednej partii Śruby kompresyjnej 2,5 BOLD® o długości 16 mm (Numer katalogowy 200016 – partia FAGJ) zostały opakowane i oznaczone etykietą zgodnie ze specyfikacjami przeznaczonymi dla Śruby kompresyjnej 2,5 BOLD® o długości 10 mm (Numer katalogowy 200010 – partia F9SP).

W konsekwencji:

- Jeżeli krótsza śruba została nieumyślnie użyta w oparciu o oznaczenie na etykiecie, może ona nie mieć wystarczająco długiego gwintu do zespolenia struktur zgodnie z zamierzeniem, skutkując nieodpowiednim mocowaniem lub rekonstrukcją.

- Jeżeli dłuższa śruba została nieumyślnie użyta w oparciu o oznaczenie na etykiecie, trzpień lub końcówka śruby mogą spenetrować niezamierzone struktury (kości, naczynia, tkankę), doprowadzając do ich uszkodzenia.

Jednakże w oparciu o przeprowadzoną przez nas ocenę zagrożenia dla zdrowia, ryzyko niepożądanych konsekwencji dla pacjenta zostało określone jako mało prawdopodobne.

Chociaż nie zgłoszono żadnych obrażeń lub innych niepożądanych konsekwencji dla pacjenta, spółka Newdeal SAS postanowiła dobrowolnie wycofać te dwie partie z rynku.

Są Państwo informowani o wycofaniu tych partii, ponieważ według naszej dokumentacji dostarczono Państwu Sterylnie i niesterylnie, pakowane pojedynczo śruby kompresyjne 2,5 BOLD® o długości 10 mm i/lub 16 mm (numery katalogowe: 200010S, 200010 – partia F9SP i numery katalogowe: 200016S, 200016 – partia FAGJ).

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numer referencyjne	Numery serii, których dotyczy problem
Sterylna i niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 10 mm	200010- 200010S –	F9SP – FAGJ
Sterylna i niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 16 mm	200016- 200016S.	

Jedynie śruby z partii o numerach F9SP oraz FAGJ, pakowane pojedynczo, sterylne i niesterylne, są objęte niniejszym wycofaniem z rynku.

Uprzejmie prosimy Państwa o zweryfikowanie stanu magazynowego i ustalenie, czy posiadają Państwo Sterylne i niesterylne, pakowane pojedynczo śruby kompresyjne 2,5 BOLD® o długości 10 mm i/lub 16 mm (numery katalogowe: 200010S, 200010 – partia F9SP i numery katalogowe: 200016S, 200016 – partia FAGJ). Jeżeli tak, prosimy o poddanie ich kwarantannie.

Prosimy Państwa o skontaktowanie się z klientami końcowymi, którzy mogą posiadać wyroby, których dotyczy problem, i przekazanie im niniejszego pisma. Jeżeli są oni w posiadaniu wyrobów, których dotyczy problem, muszą niezwłocznie zaprzestać ich stosowania i wycofać je z eksploatacji.

Po przeprowadzeniu weryfikacji magazynów Państwa oraz Państwa klientów końcowych, prosimy o podpisanie i zwrot załączonego „Formularza potwierdzenia zwrotu”, co będzie stanowić potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze pismo powiadamiające o wycofaniu wyrobu i zamierzają w pełni zastosować się do zaleceń w nim zawartych.

W formularzu tym zapewniają Państwo, że wszelkie Sterylne i niesterylne, pakowane pojedynczo śruby kompresyjne 2,5 BOLD® o długości 10 mm i/lub 16 mm (numery katalogowe: 200010S, 200010 – partia F9SP i numery katalogowe: 200016S, 200016 – partia FAGJ) zostaną zwrócone włącznie z wyrobami przekazanymi już Państwa klientom. Potwierdzają Państwo również, że przekazali tę notatkę każdemu użytkownikowi/klientowi, którego ona dotyczy.

Dział obsługi klienta Integra skontaktuje się z Państwem po otrzymaniu niniejszej informacji w celu zorganizowania zwrotu oraz wymiany wyrobu, którego dotyczy problem (nadanie numeru Autoryzacji zwrotu towaru).

Otrzymanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie, że firma Integra skutecznie przekazała niniejszą informację.

Zalecamy również zachowanie w Państwa dokumentacji egzemplarza niniejszej notatki i podpisanej kopii formularza potwierdzenia.

Właściwe organy krajowe mogą przeprowadzić audyty tego rodzaju działań, aby zweryfikować, czy nasi klienci zostali powiadomieni i zrozumieli charakter podejmowanego działania.

Właściwe organy państwowe w Państwa kraju zostały powiadomione o tym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa.

W razie ewentualnych dalszych pytań, proszę się ze mną skontaktować. Doceniamy Państwa pomoc i dziękujemy za dalszą współpracę.

Z poważaniem,

Angélique AUBERT
Koordynator zgodności
Europa, Bliski Wschód i Afryka

Załączniki: Formularz potwierdzenia wycofania wyrobu i zwrotu (1 strona)

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA WYROBU I ZWROTU

Wyroby medyczne:

Sterylna i niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 10 mm
Sterylna i niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 16 mm

Numery referencyjne:

200010, 200010S – 200016, 200016S.

Producent ponoszący odpowiedzialność prawną:

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

Partie, których dotyczy notatka:

F9SP oraz FAGJ

Październik 2015 r.

Formularz należy odesłać:

faksem/teleksem pod numer +33 (0)4 37 47 59 30

lub pocztą elektroniczną na adres emea-fsca-recon@integralife.com

W niniejszym formularzu potwierdzam, że:

Otrzymałem/-am, przeczytałem/-am i rozumiem informacje zawarte w piśmie Integra powiadającym o wycofaniu wyrobów dotyczącym Sterylnych i niesterylnych, pakowanych pojedynczo śrub kompresyjnych 2,5 BOLD® o długości 10 mm i/lub 16 mm (numery katalogowe: 200010S, 200010 – partia F9SP i numery katalogowe: 200016S, 200016 – partia FAGJ).

Przekazałem/-am niniejszy formularz wraz z listem wyjaśniającym do osób, którym sprzedałem/-am lub przesłałem/-am przedmiotowe wyroby. Dołożę wszelkich starań, aby osoby te podpisały ten formularz i odesłały go do mnie.

Zweryfikowałem podległe mi stany magazynowe oraz stany magazynowe mojego klienta końcowego, stwierdzając następujący stan rzeczy (*proszę zaznaczyć odpowiednią odpowiedź*):

Tak, ja lub mój klient końcowy posiadamy na stanie magazynowym wyroby, których dotyczy niniejsze pismo. Wyroby te zostały odizolowane i zostaną odesłane w celu wymiany.

W tabeli poniżej prosimy podać ilość:

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numery referencyjne	Numery serii, których dotyczy problem	Ilość
Niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 10 mm	200010	F9SP	
Sterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 10 mm	200010S	F9SP	
Niesterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 16 mm	200016	FAGJ	
Sterylna, pakowana pojedynczo śruba kompresyjna 2,5 BOLD® o długości 16 mm	200016S	FAGJ	

Nie posiadam w swoich zapasach wyrobów, których dotyczy problem, o numerze partii, której dotyczy problem.

Zapewniam, że wszystkie wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, w tym te, które przekazano już moim klientom, zostały poddane kwarantannie i zostaną zwrócone spółce Integra.

Nazwa dystrybutora/ośrodka opieki zdrowotnej

Imię i nazwisko osoby do kontaktu

Ulica

Miejscowość, kraj, kod pocztowy

Telefon

Adres e-mail

Podpis