

Do wiadomości odpowiedzialnego organu nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów

Saint Priest, 30/05/17

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

Wyroby medyczne:

METIS® – implant śródstopia S 1

Numer referencyjny:

139101

Producent:

NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 – 97 allée Alexandre Borodine – Parc Technologique de la Porte des Alpes – 69800 Saint Priest – Francja

Dotyczy partii:

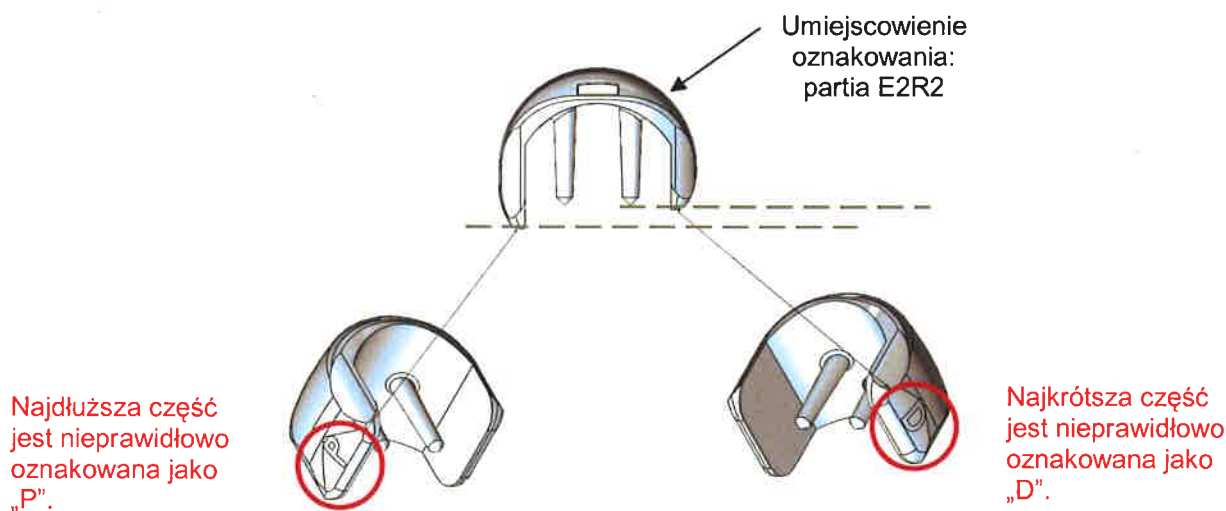
E2R2

Szanowny Kliencie,

Newdeal SAS, spółka z grupy LifeSciences Integra, ustaliła, że METIS® – badany implant śródstopia S 1, o numerze referencyjnym 139101; partia E2R2, został błędnie oznakowany.

Oznakowania „P” i „D” odnoszące się do podeszwowej i grzbietowej strony implantu zostały zamienione. Poniższa ilustracja ukazuje nieprawidłowe oznakowanie.

Umieszczenie numeru partii implantów zostało dla ułatwienia podane poniżej.



Ilustracja 1: Prawidłowe oznakowanie badanego implantu śródstopia S 1

W naszej ocenie, jednakże, ryzyko wystąpienia niepożądanych konsekwencji dla pacjenta zostało określone jako znikome.

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

Powiadamy Państwa o wycofaniu produktu, ponieważ według naszych danych otrzymali Państwo badane implanty śródstopia S 1 o numerze referencyjnym: 139101 partia E2R2.

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Nr referencyjny	Numery serii, których dotyczy problem
Badany implant śródstopia S 1	139101	E2R2

Uprzejmie prosimy o ustalenie, czy posiadają Państwo wyroby METIS® – Badany implant śródstopia S 1 (partia E2R2) i o ich odizolowanie.

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

Za pomocą niniejszego formularza należy upewnić się, że wszystkie wyroby METIS® – Badany implant śródstopia S 1 (partia E2R2), których dotyczy problem, zostaną odesłane, w tym te, które zostały już dostarczone klientom. Potwierdzają Państwo również, że przekazali to pismo powiadamiające każdemu klientowi, którego ono dotyczy.

Dział obsługi klienta Integra skontaktuje się z Państwem po otrzymaniu niniejszej informacji w celu zorganizowania zwrotu 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 niniejszego zawiadomienia i podpisanej kopii formularza potwierdzenia.

Właściwe organy krajowe mogą prowadzić 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 prosimy o kontakt. Doceniamy Państwa pomoc i dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem



Angélique Aubert
Koordynator zgodności
Europa, Bliski Wschód i Afryka

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

Strona 2/2

FSN-HHE-138-180517

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

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA WYROBU I ZWROTU

Wyroby medyczne:

METIS® – Badany implant śródstopia S 1

Numery referencyjne:

139101

Producent:

**NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 – 97 allée Alexandre Borodine –
Parc Technologique de la Porte des Alpes – 69800 Saint Priest – Francja.**

Partie, których dotyczy notatka:

E2R2.

Maj 2017 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 zrozumiałem/-am informacje podane w Komunikacie Wycofania Wyrobu Integra dotyczącym wyrobu METIS® – badany implant śródstopia S 1 (partia E2R2).

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

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

Sprawdziłem/-am wyposażenie własne oraz wyposażenie moich klientów końcowych, 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 tabeli poniżej prosimy podać ilość:

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Nr referencyjny	Numery serii, których dotyczy problem	Ilość
METIS® – Badany implant śródstopia S 1	139101	E2R2	

Nie posiadam na stanie wyrobów, których dotyczy problem.

Nazwa dystrybutora/ośrodka opieki zdrowotnej Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktu

Ulica

Miejscowość, kraj, kod pocztowy

Telefon

Adres email

Podpis