

"[Adres odbioru]"

"[Adres odbioru]"

"[Adres odbioru]"

"[Adres odbioru]"

"[Adres odbioru]"

Nasz numer referencyjny	Telefon	Faks	E-mail	Data
2015-05	07243/7633-595	07243/7633-584	vigilance@opti-med.de	09.11.2015

Do: Pełnomocnik ds. zarządzani ryzykiem, gospodarki materiałowej lub osoby odpowiedzialne za wycofanie produktów
(Prosimy o przekazanie tego powiadomienia do wszystkich potencjalnych użytkowników produktu, takich jak chirurdzy naczyniowi, radiolodzy zabiegowi, neuroradiolodzy lub angiologdy).

Pilne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa — dobrowolne wycofanie z obrotu wyrobów medycznych: system stentów sinus-Carotid-RX oraz sinus-Carotid-Conical-RX

Szanowny Kliencie,

Niniejszym informujemy, że firma **optimed Medizinische Instrumente GmbH** rozpoczęła dobrowolne wycofywanie systemu stentów sinus-Carotid-RX/ sinus-Carotid-Conical-RX. Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) zostało podjęte, ponieważ podczas ponownego badania testowego, w miejscu klejenia cewnika wprowadzającego stwierdzono nieoczekiwane odchylenie dotyczące materiału tego cewnika.

Minimalna trwałość miejsca klejenia w przypadku przyspieszonego procesu starzenia produktów nie została osiągnięta, ponieważ materiał cewnika wprowadzającego pękł przedwcześnie. Ustalono, że przyczyną była niejednorodność materiału cewnika.

Możliwość pęknięcia cewnika wprowadzającego podczas zabiegu może wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej w przypadku gdy, stent jest częściowo uwolniony lub gdy miejsce pęknięcia posiada ostre krawędzie. Potencjalnie uwolnione podczas pęknięcia cząsteczki materiału mogą spowodować udar mózgu, jeśli nie zastosowano wymaganego w instrukcji obsługi systemu przeciwzatorowego.

Do tej pory firma **optimed** nie otrzymała reklamacji związanej z taką wadą.

Wycofanie nie dotyczy pacjentów z już wszczepionym stentem, ponieważ problem może pojawić się tylko podczas implantacji.

Ze względu na to, że nie można ściśle określić pierwszego przypadku wystąpienia wady materiału, z obrotu zostaną wycofane wszystkie systemy stentów sinus-Carotid-RX/ sinus-Carotid-Conical-RX.

Wycofanie dotyczy poniższych numerów referencyjnych:

Numer referencyjny	Skrócony opis	Opis
7606-7520	sin-Carotid-RX-5F V 06x20-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy;

optimed

Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen · Germany

Tel. +49 (0) 7243 / 76 33- 0
Fax +49 (0) 7243 / 76 33-99
optimed@opti-med.de
<http://www.opti-med.de>

Geschäftsführer
Nicholas Cooper
HRB 361913 AG
Mannheim

HypoVereinsbank AG Karlsruhe
BIC HYVEDEMM475
IBAN DE53 660202860002330628

Volksbank Ettlingen eG
BIC GENODE61ETT
IBAN DE96 6609120000008844 05

		stent: Ø: 6 mm, dł.: 20 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7606-7530	sin-Carotid-RX-5F V 06x30-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 6 mm, dł.: 30 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7606-7540	sin-Carotid-RX-5F V 06x40-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 6 mm, dł.: 40 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7607-7520	sin-Carotid-RX-5F V 07x20-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 7 mm, dł.: 20 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7607-7530	sin-Carotid-RX-5F V 07x30-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 7 mm, dł.: 30 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7607-7540	sin-Carotid-RX-5F V 07x40-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 7 mm, dł.: 40 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7608-7520	sin-Carotid-RX-5F V 08x20-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 8 mm, dł.: 20 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7608-7530	sin-Carotid-RX-5F V 08x30-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 8 mm, dł.: 30 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7608-7540	sin-Carotid-RX-5F V 08x40-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 8 mm, dł.: 40 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7609-7530	sin-Carotid-RX-5F V 09x30-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 9 mm, dł.: 30 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7609-7540	sin-Carotid-RX-5F V 09x40-135	sinus-Carotid-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 9 mm, dł.: 40 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7769-7530	sin-Carot-CRX-5F V 6-09x30-135	sinus-Carotid-Conical-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 6-9 mm, dł.: 30 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7769-7540	sin-Carot-CRX-5F V 6-09x40-135	sinus-Carotid-Conical-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 6-9 mm, dł.: 40 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7771-7530	sin-Carot-CRX-5F V 7-10x30-135	sinus-Carotid-Conical-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 7-10 mm, dł.: 30 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm
7771-7540	sin-Carot-CRX-5F V 7-10x40-135	sinus-Carotid-Conical-RX; system stentów, nitinolowy, naczyniowy; stent: Ø: 7-10 mm, dł.: 40 mm, urządzenie do aplikacji: Ø: 5 F, dł.: 135 cm

Numer referencyjny i numer partii są wydrukowane na opakowaniu bezpośrednim, jak również na kartonie.

Według naszych danych otrzymali Państwo niektóre produkty objęte wycofaniem. Na stronie 4 tego pisma (**formularz zwrotny**) znajduje się wykaz produktów dostarczonych do Państwa wraz z numerem katalogowym, numerem partii, a także dostarczoną ilością.

Niezbędne działania ze strony klienta:

Należy pamiętać, że wycofanie dotyczy tylko produktów wymienionych w piśmie zwrotnym. Prosimy zapoznać się z poniższymi czynnościami, a następnie wykonać.

1. Odseparować z Państwa magazynu zapasów wszystkie produkty, których dotyczy niniejsze wycofanie i zablokować oraz zmagazynować je w wydzielonym obszarze. Produkty te nie mogą się dostać do użycia klinicznego.
2. Przekazać to pismo do wszystkich osób w organizacji, które muszą być powiadomione o podjętej akcji wycofania FSCA.

3. W formularzu zwrotnym prosimy uzupełnić liczbę produktów, które już zostały zużyte, liczbę zwracanych produktów oraz Państwa dane kontaktowe.
4. **Prosimy odesłać** wypełniony i podpisany formularz zwrotny, nawet jeśli nie będą odsyłane żadne produkty, **w ciągu 10 dni**, faksem, e-mailem lub zwykłą pocztą, na poniższy adres:

Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź, POLSKA
Fax 42 639-10-20
e-mail: alopuszanska@hammer.pl

5. W przypadku pytań dotyczących zwrotu produktów, wystawienia faktury korygującej lub wymiany produktów uprzejmie prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy **Hammermed** pod numerem telefonu **+42 639-10-10**.
6. Prosimy odesłać tylko produkty określone w piśmie zwrotnym. Otrzymają Państwo zwrot kosztów z tytułu zwracanych, sterylnych wyrobów.
7. Dystrybutorów, którzy odsprzedali te produkty osobom trzecim, prosimy o przesłanie kopii tego pisma do klientów i upewnienie się, że otrzymali od swoich klientów (np. szpitali) informacje na temat produktów już wykorzystanych oraz produktów przeznaczonych do odesłania. Informację tę należy umieścić w piśmie zwrotnym.
7. Upewnić się, że wszystkie działania w ramach FSCA w Państwa organizacji zostały w pełni podjęte.

Odesłanie formularza zwrotnego ma zasadnicze znaczenie dla firmy **optimed** w kontekście zakończenia działania korygującego. Jesteśmy w tym zakresie zdani na Państwa pomoc.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane przez podjęte działanie naprawcze i dziękujemy za wyrozumiałość.

Dane kontaktowe:

Anna Łopuszańska
Regulatory Affairs
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 601 995-907
Fax: 42 639-10-20

lub

Agnieszka Majkowska
Kierownik Działu Sprzedaży
Hammermed Medical Polska sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel.: 42 639-10-10
Fax: 42 639-10-20

W przypadku dodatkowych pytań, uprzejmie prosimy o kontakt pod adresem mailowym:
e-mail: alopuszanska@hammer.pl telefon: 601 995 907.

Poinformowanie władz

Unia Europejska

Niemiecka Federalna Agencja Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM) otrzymała kopię tego pisma w sprawie FSCA. Właściwe organy zostały już również poinformowane.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

optimed GmbH



Susann Gieselberg
Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych

FORMULARZ ZWROTNY**Prosimy o odesłanie w ciągu 10 dni**Faks: 42 639-10-20
E-mail: alopuszanska@hammer.pllub pocztą: Hammermed Medical Polska Sp. z o.o. Spółka komandytowa
ul. Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź**Pilne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa
DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTU****System stentów sinus-Carotid-RX i sinus-Carotid-Conical-RX**

Klient:

Dostarczone produkty:

Proszę czytelnie wypełnić ostatnie 2 kolumny i wpisać swoje dane kontaktowe wielkimi literami.

Nr referencyjny	Opis artykułu	Nr partii	Liczba dostarczonych produktów	Liczba dotychczas użytych produktów	Liczba produktów do odesłania

Osoba kontaktowa:	
Numer telefonu:	
Data:	
Podpis:	

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza na adres e-mail: alopuszanska@hammer.pl lub faxem pod numer firmy Hammermed w Łodzi: faks **42 639-10-20**.

Dziękujemy z góry za szybką odpowiedź i Państwa współpracę