

22 marca 2013 r.

KOREKTA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM: niebieskie nici ortopedyczne ORTHOCORD®

Szanowny Kliencie,

uprzejmie informujemy, że firma *Mitek Sports Medicine* wprowadza zmianę w Instrukcji użytkowania (IFU) nici ortopedycznych ORTHOCORD. Niniejsze powiadomienie o działaniu naprawczym ma na celu poinformowanie klientów o tym, że oczekiwana wytrzymałość nici ortopedycznych ORTHOCORD w kolorze niebieskim wynosi **80%** pierwotnej wytrzymałości po sześciu tygodniach od zabiegu, a nie 100%, jak wynika z obecnie obowiązującej Instrukcji użytkowania.

Nici ortopedyczne ORTHOCORD, dostępne w kolorach fioletowym i niebieskim, są przeznaczone do częściowego wchłaniania się wraz z upływem czasu. Nici są stosowane głównie do naprawy lub stabilizowania tkanki miękkiej w zabiegach ortopedycznych. Obowiązująca obecnie instrukcja użytkowania nici ORTHOCORD jest wspólna dla obu wersji kolorystycznych i nieprawidłowo wskazuje na zachowanie **100%** wytrzymałości po sześciu tygodniach od wykonania zabiegu dla obu rodzajów nici. Podane poniżej informacje o procentowej wytrzymałości są prawidłowe:

- o wytrzymałość nici fioletowych ORTHOCORD pozostaje na poziomie około 100% po sześciu tygodniach po zabiegu.
- o wytrzymałość nici niebieskich ORTHOCORD pozostaje na poziomie 80% po sześciu tygodniach po zabiegu.

W związku z powyższym jako najniższy oczekiwany poziom wytrzymałości obu rodzajów nici ortopedycznych w zaktualizowanej instrukcji użytkowania podawany będzie poziom 80%. Wytrzymałość na poziomie 80% przekracza wytrzymałość nici wymaganą w standardowej naprawie chirurgicznej tkanek miękkich (np. ścięgna, pierścień rotatorów) po sześciu tygodniach po zabiegu chirurgicznym. Nie przewiduje się zatem żadnego zagrożenia dla pacjentów związanego z nieścisłością w instrukcji użytkowania. Nici ORTHOCORD są bezpieczne w użyciu i mogą być nadal stosowane przez chirurgów, gdy konieczna jest silna stabilizacji tkanki miękkiej.

Wszystkie instrukcje użytkowania nici ORTHOCORD oraz materiały informacyjne i marketingowe zostaną zaktualizowane w celu odzwierciedlenia informacji o zachowaniu 80% wytrzymałości w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim pracownikom szpitala, którzy mogą przechowywać lub używać nici ORTHOCORD.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za Państwa pomoc. Nieustannie dążymy do dostarczania naszym klientom niezawodnych produktów o najwyższej jakości.

Z poważaniem,

Sandra L. Gelinis
Kierownik ds. jakości
CA11334B

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Niniejsze pismo stanowi potwierdzenie otrzymania powiadomienia o aktualizacji instrukcji użytkowania z dnia 22 marca 2013 r. wydane przez firmę *Mitek Sports Medicine*.

Potwierdzamy otrzymanie od *Mitek Sports Medicine* pisma o aktualizacji instrukcji użytkowania zawierającego kody produktów i przyjmujemy do wiadomości, że nie ma konieczności podejmowania żadnych działań.

Zapoznałem się i zrozumiałem powiadomienie przesłane przez firmę *Mitek Sports Medicine* dotyczące produktów o numerach kodów wymienionych poniżej.



223111	Nici ORTHOCORD niebieskie (bez igieł), PK/12
223113	Nici ORTHOCORD fioletowe/niebieskie (bez igieł), PK/12
223114	Nici ORTHOCORD fioletowe/niebieskie (z igłami), PK/12
223115	Nici ORTHOCORD fioletowe/niebieskie (z igłami MO-6), PK/12
223116	Nici ORTHOCORD fioletowe/niebieskie (z igłami OS-6), PK/12

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

_____ Podpis osoby upoważnionej /Data

_____ Nazwa szpitala /sprzedawca

_____ Adres

_____ Miasto, Stan/Państwo, Kod pocztowy

_____ Telefon

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie faksem: 22-237-82-82 lub pocztą elektroniczną: gkolodzi@its.inj.com