

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

**WAŻNA NOTATKA: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU
MEDYCZNEGO**

Synthes CMF śruby MatrixNEURO

Szanowni Państwo,

Firma Synthes dobrowolnie zainicjowała proces wycofania niżej wymienionych partii śrub systemu MatrixNEURO, ze względu na potencjalną możliwość złego oznaczenia długości śrub na klipsach. Każda śruba jest pakowana w klips, który ma laserowo wykonane oznaczenie, odpowiadające długości śruby. Pojawiły się informacje, iż oznaczenie to nie zawsze odpowiada rzeczywistej długości śruby. Istnieją przypadki, w których śruby były dłuższe, jak również krótsze niż oznaczenie na klipsach.

Jednocześnie zaznaczamy, iż nie zareportowano żadnych zdarzeń niepożądanych, mających negatywne następstwa dla pacjentów. Żadna ze skarg nie była również związana z zastosowaniem implantów u pacjentów.

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że źle oznaczona na klisie śruba spowoduje poważne zdarzenia niepożądane, w tym śmierć. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, medycznie odwracalnych lub przemijających zdarzeń niepożądanych, spowodowanych niepoprawnym oznaczeniem śruby na klipsie. Istnieje specyficzny potencjał dla implantów Neuro Matrix, gdzie nieprawidłowo oznaczona długość wykorzystywanej śruby, może spowodować zdarzenie zagrażające życiu u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka (pacjentów pediatrycznych; pediatrycznych i dorosłych pacjentów z deformacjami czaszki / zmianami chorobowymi; pacjentów z chorobami układu kostnego i metabolizmu kości, w wyniku zmniejszenia masy kostnej).

W związku z tym Synthes wnioskuje o należyty przegląd komisów i setów wszystkich produktów z numerami wymienionymi poniżej. Synthes zdecydowanie wzywa do zwrotu zidentyfikowanych produktów i wymiany ich na nowe, kiedy staną się one tylko dostępne. Jednakże, ze względu na znaczenie medyczne z tych produktów i brak ewentualnych produktów alternatywnych, jest przewidziane również rozwiązanie wtórne. Jeśli zwrot poniżej wymienionych produktów może mieć negatywny wpływ na zdolność do zapewnienia niezbędnej opieki medycznej pacjentom, można wykorzystać posiadane śruby, mierząc je każdorazowo przed użyciem, za pomocą skali pomiarowej umieszczonej na module do przechowywania i sterylizacji implantów. Jeśli sterylne śruby są mierzone przed użyciem, można je resterylizować, zgodnie z normą SE_023827 AH.

PEŁNA LISTA WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW:

Opis produktu	Nr produktu	Nr LOT
Śruby CMF Matrix NEURO	Patrz załącznik	Patrz załącznik

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek zidentyfikowane i wskazane do zwrotu i nieodpłatnej wymiany śruby proszę wykonać następujące kroki:

1. Proszę usunąć z komisji lub/i modułów wyżej wymienione produkty i zwrócić je natychmiast do Firmy Synthes.
2. Wypełnić załączony formularz potwierdzający otrzymanie niniejszego pisma wyrażający chęć zwrotu śrub. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa Firmy Synthes.

Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek zidentyfikowane śruby i deklarują Państwo ich mierzenie i dalsze wykorzystywanie, prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Proszę o wypełnienie załączonego formularza, potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma i wskazującego wybrany sposób rozwiązania problemu poprzez każdorazowe mierzenie/resterylizację śrub. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa Firmy Synthes.

Jeśli nie posiadają Państwo zidentyfikowanych produktów, proszę wykonać następujące kroki:

1. Wypełnić załączony formularz, potwierdzający otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa Firmy Synthes.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy z góry za uwagę i współpracę. W razie pytań, proszę skontaktować się z lokalnym Konsultantem ds. sprzedaży Synthes.

Z poważaniem,



Claudia Allemann
Field Action
Manager



Markus Wien
Director Quality Assurance
Operations

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

**WAŻNA NOTATKA: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU
MEDYCZNEGO**

Synthes CMF śruby MatrixNEURO

Sekcja weryfikacyjna

Opis produktu	Nr produktu	Nr LOT
Śruby CMF MatrixNEURO	Patrz załącznik	Patrz załącznik

- Posiadamy wskazane produkty w magazynie; zwracane ilości w celu wymiany zostały udokumentowane poniżej.
- Posiadamy wskazane produkty w magazynie i zmierzmy je powtórnie/ wysterylizujemy (jeśli dotyczy) przed użyciem.
- Nie posiadamy wskazanych produktów w magazynie; zwracana ilość wynosi zero.

ZWRACANE WYROBY (włącznie z ilościami):

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Nr tel.: _____

Podpis i data: _____

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

Produkty i loty, których dotyczy powiadomienie:

System	LOT dot.powiad.	Numery produktów
MatrixNEURO (niesterylne)		04.503.103.01C 04.503.104.01C 04.503.105.01C 04.503.113.01C 04.503.103.04C 04.503.104.04C 04.503.105.04C 04.503.114.01C
	DO ZWROTU	04.503115.01C
	Loty mniejsze niż (<)7111955 Muszą zostać zwrócone	
	ZATRZYMAĆ	
	LOTY, których nie dot. powiadomienia mogą być używane	
	6907464 7032270	
	6945617 7033509	
	6946341 7033510	
	6948300 7033511	
	6949697 7034840	
	6952263 7050254	
	6953123 7051271	
	6959267 7051517	
	6962321 7052572	
	6963094 7052790	
	6963095 7053832	
	6963346 7055919	
	6971794 7055920	
	6972537 7056966	
	6972538 7056967	
	6991014 7058312	
	7004669 7058313	
	7009929 7059725	
	7011826 7059726	
	7013549 7060003	
	7016832 7060486	
	7017909 7061104	
	7018812 7062262	
	7022639 7063408	
	7022640 7064295	
	7023749 7065201	
	7023750 7066951	
	7024976 7067405	
	7024977 7068268	
	7026033 7069226	
	7026271 7071197	
	7027195 7071198	
	7027773 7071245	
	7028073 7071863	
	7029194 7076575	
	7029826 7072402	
	7030885 7072465	
	7030886 7073426	
	7031275 7074024	