

**Do wiadomości:**

- **Dział Gospodarki  
Materiałowej**
- **Blok Operacyjny**
- **Ortopedia**
- **Centralna Sterylizatornia**
- **Dekontaminacja**
- **Kontrola Zakażeń**

26 April 2013

**Pilne: Zawiadomienie o wycofaniu z obrotu i z używania wyrobów medycznych**

Opis produktu/ numer produktu wg listy:

Opis produktu	Nr produktu	Nr LOT
Rękojeść do nr 355.220	355.280	wszystkie (XXXXXXX) starej rękojeści

Szanowna Pani/ Panie,

Informujemy, że firma Synthes z własnej inicjatywy wszczęła proces wycofania z rynku rękojeści do nr kat. 355.220 (numer katalogowy 355.280), która jest częścią Uproszczonego Systemu Gwoździ (SUN) oraz Uniwersalnego Systemu Gwoździ (UNI). Powodem podjętej akcji jest potencjalny brak możliwości dokładnego czyszczenia narzędzia.

Rękojeść (355.280) jest obowiązkowym narzędziem stosowanym w technikach operacyjnych systemu SUN i UNI, gdzie jest nakręcana na prowadnicę młotka (355.220). Może być ona wykorzystywana do wprowadzania gwoździ, jest konieczna do ich usunięcia.

Nie odnotowano żadnych skarg ani działań niepożądanych w odniesieniu do opisanej kwestii. Problem został odkryty przez Synthes wewnętrznie. Ocena potencjalnego ryzyka dla pacjenta została uznana jako niewielka.

Synthes zwraca się z prośbą o zbadanie zapasów dla tego produktu zgodnie w wymienionych wyżej numerami produktu i LOT.

Jeśli **posiadacie** Państwo w swoich zapasach wymienione urządzenia, proszę o podjęcie następujących działań:

1. Proszę wypełnić Sekcję weryfikacji na końcu pisma zaznaczając właściwe pole. Proszę także podać ilość znalezionych wyrobów, podpisać dokument w odpowiednim miejscu podając imię, nazwisko, stanowisko, numer telefonu
2. Wypełniony formularz weryfikacyjny (str. 4 pisma) należy odesłać do lokalnej organizacji Synthes.

Rękojeść jest konieczna także w przypadku usuwania gwoździ. Dlatego, by umożliwić ciągłość procesu leczenia proszę postępować w następujący sposób:

3. Przed zwrotem rękojeści, proszę złożyć zamówienie na produkt zastępczy o tym samym numerze katalogowym u przedstawiciela handlowego Synthes. Otrzymacie wówczas Państwo jedną z nowych zastępczych rękojeści (zdjęcie poniżej).
4. Proszę zwrócić stare rękojeści natychmiast po otrzymaniu nowych wersji.

#### Rękojeść (355.280) stara:



#### Handle (355.280) nowa:



Jeśli **nie posiadacie** Państwo w swoich zapasach wymienione urządzenia, proszę o podjęcie następujących działań:

- Proszę wypełnić Sekcję weryfikacji na końcu pisma zaznaczając właściwe pole. Proszę także podpisać dokument w odpowiednim miejscu podając imię, nazwisko, stanowisko, numer telefonu. Dokument zwrotny potwierdza otrzymanie informacji na temat wycofania produktu z rynku.
- Proszę odesłać dokument do lokalnej organizacji Synthes.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Przedstawicielem Handlowym Synthes.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją.

Z góry dziękujemy za uwagę i współpracę.

Po dodatkowe informacje proszę się zgłaszać do Przedstawicieli Handlowych Synthes.

Synthes GmbH

Claudia Allemann  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

**UWAGA: WEZWANIE DOT. WYROBU MEDYCZNEGO****System gwoździ uniwersalnych : Rękojeść do Nr kat. 355.220  
355.280, wszystkie LOT (XXXXXXX) starej rękojeści****Sekcja weryfikacji**

<b>Opis produktu</b>	<b>Nr produktu</b>	<b>Nr LOT</b>
Rękojeść do nr 355.220	355.280	wszystkie (XXXXXXX) starej rękojeści

- Jesteśmy w posiadaniu wskazanych produktów w magazynie, zwracane ilości zostały udokumentowane poniżej, a kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach.
- Nie posiadamy żadnych wskazanych produktów w magazynie; zwracana ilość wynosi 0. Kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach.

ZWRACANE WYROBY (włącznie z ilościami):

---

---

---

---

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) \_\_\_\_\_

Nr tel.: \_\_\_\_\_

Podpis i data: \_\_\_\_\_