

Numer referencyjny: 92378480-FA

7 maja 2019 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa — wycofanie wyrobu medycznego
Macierz do naprawy tkanki miękkiej Xenform™
System do wzmacniania ścian pochwy Uphold™ Lite with Capio SLIM
Syntetyczna siatka Polyform™
Zestaw do rekonstrukcji dna miednicy, tylny Pinnacle™ LITE

Firma Boston Scientific wycofuje następujące produkty przeznaczone do umieszczania przezpochwowego w wypadaniu narządów dna miednicy:

- Macierz do naprawy tkanki miękkiej Xenform™
- System do wzmacniania ścian pochwy Uphold™ LITE with Capio SLIM
- Syntetyczna siatka Polyform™
- Zestaw do rekonstrukcji dna miednicy, tylny Pinnacle™ LITE

We wtorek, 16 kwietnia 2019 r., Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) nakazała wszystkim producentom siatek do chirurgicznej rekonstrukcji przezpochwowej w wypadaniu narządów dna miednicy natychmiastowe zaprzestanie sprzedaży takich produktów i wycofanie wszystkich produktów z rynku USA. W opinii FDA brak jest wystarczających dowodów klinicznych na to, że korzyści z zastosowania tych wyrobów przeważają potencjalne ryzyko; na rynku USA nakaz wycofania dotyczył tylko macierzy do naprawy tkanki miękkiej Xenform™ oraz systemu wzmacniania ścian pochwy Uphold™ LITE with Capio SLIM.

Na podstawie tej decyzji FDA i globalnych zasad regulacyjnych w odniesieniu do siatek stosowanych przezpochwowo z tego wskazania, firma BSC podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z zapasów na całym świecie wszystkich produktów wymienionych powyżej, przeznaczonych do naprawy przezpochwowej w wypadaniu narządów dna miednicy.

Zalecenia kliniczne

Firma Boston Scientific zaleca, aby pacjentki z implantowaną przezpochwowo siatką do naprawy chirurgicznej w wypadaniu narządów dna miednicy nadal poddawały się corocznym lub innym rutynowym kontrolom i świadczeniom medycznym. Jeśli pacjentka jest zadowolona z wyniku zabiegu chirurgicznego i nie występują u niej żadne powikłania ani symptomy, nie trzeba podejmować żadnych dodatkowych działań.

Kolejne kroki

Poniżej znajduje się lista produktów objętych tą akcją, z wyszczególnieniem wszystkich wycofywanych partii. Opisywane tutaj wycofanie nie wpływa na żadne inne produkty firmy BSC.

Do niniejszego pisma dołączono szczegółowy wykaz produktów, które według posiadanych przez nas danych, zostały dostarczone do Państwa placówki. Prosimy o niezwłoczne oddzielenie tych produktów i zwrócenie ich do firmy Boston Scientific zgodnie z załączoną instrukcją.

WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH AKCJĄ

UPN	Opis	GTIN	Partia
M0068302410	Macierz do naprawy tkanki miękkiej Xenform™ — 2 cm X 7 cm	8714729775133	Wszystkie partie
M0068302430	Macierz do naprawy tkanki miękkiej Xenform™ — 4 cm X 7 cm	8714729774464	
M0068302450	Macierz do naprawy tkanki miękkiej Xenform™ 6 cm X 10 cm	8714729773764	
M0068302470	Macierz do naprawy tkanki miękkiej Xenform™ 8 cm X 12 cm	8714729774198	
M0068318170	System do wzmacniania ścian pochwy Uphold™ LITE with Capio SLIM	8714729839200	
M0068402400	Syntetyczna siatka Polyform™, 10cm x 15cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Syntetyczna siatka Polyform™, 15cm x 20cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Zestaw do rekonstrukcji dna miednicy, tylny Pinnacle™ LITE	08714729854548	

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia pozostałych produktów, których dotyczy komunikat.

INSTRUKCJE:

1- **Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktów firmy Boston Scientific wymienionych w tabeli i usunięcie wszystkich wadliwych produktów, niezależnie od tego, gdzie są one przechowywane. Produkty należy odizolować w bezpiecznym miejscu do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific.**

2- **Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific, na numer Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410 nie później niż do dnia 10 styczeń 2018.**

4- **Jeśli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, należy zapakować je w odpowiednie opakowanie do wysyłki i skontaktować się z lokalnym Działem obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32, aby zorganizować zwrot.**

5- **Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).**

Właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą akcją i dziękujemy za Państwa zrozumienie, gdyż działamy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klienta. Firma Boston Scientific stale pracuje nad dostarczaniem wyrobów spełniających wysokie standardy jakościowe, których oczekują klienci.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego dobrowolnego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów i przesłanie pod: **Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410**

Formularz weryfikacyjny – Wycofanie wyrobu medycznego

Xenform™ Soft Tissue Repair Matrix; Uphold™ Lite with Capiro SLIM Vaginal Support System; Polyform™ Synthetic Mesh; Pinnacle™ LITE Pelvic Floor Repair Kit, Posterior
92378480-FA

- Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z dnia 7 maja 2019 r..
- Dane firmy Boston Scientific wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem (dodatkowo prosimy sprawdzić czy produkty te znajdują się u Państwa korzystając z załączonej listy wszystkich produktów objętych zawiadomieniem)**

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (Jednostek)	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

- Potwierdzamy dokonanie kontroli we wszystkich miejscach, gdzie mógłby znajdować się wadliwy produkt.
- PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAC TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej ilości do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy podać także numer UPN, numer serii oraz ilość do zwrotu.

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

- Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów w.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ TYTUŁ _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS klienta* _____ DATA* _____

* Wymagane pole

dzień/miesiąc/rok