

## Do wiadomości: Kierownik Bloku Operacyjnego

### PILNE: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Numer wyrobu/ Opis wyrobu:

| Numer wyrobu | Opis wyrobu                                   | Numer LOT |
|--------------|---|-----------|
| 359.106      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 6.0 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.107      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 6.5 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.108      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 7.0 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.109      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 7.5 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.110      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 8.0 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.111      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 8.5 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.112      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 9.0 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.113      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 9.5 mm, dł. 385 mm  | wszystkie |
| 359.114      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 10.0 mm, dł. 385 mm | wszystkie |
| 359.115      | Rozwiertak śródszpikowy Ø 10.5 mm, dł. 385 mm | wszystkie |

Szanowna Pani/ Panie,

Informujemy, że firma Synthes zainicjowała proces wycofania z rynku wyrobu medycznego "Rozwiertak śródszpikowy Ø 6.0 mm do 10.5 mm", wszystkie loty.

Z podsianych przez Synthes danych wynika, że jesteście Państwo w posiadaniu wyrobu objętego niniejszym wycofaniem.

#### Opis problemu:

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dla Urzędzeń Medycznych firma Synthes regularnie przeprowadza aktualizacje technik operacyjnych.

Podczas podobnej aktualizacji niniejsze produkty zostały określone jako trudne do czyszczenia ze względu na spiralną budowę.

Dodatkowo, znaleziono i potwierdzono przypadki wystąpienia korozji. Przyczyna korozji wewnątrz elementów elastycznego rozwiertaka związana jest procesami cieplnymi i zgrzewaniem podczas termicznego utleniania oraz termicznego barwienia przeprowadzanymi w środowisku powietrznym.

Ryzyko dla pacjenta:

Należy odnotować, że nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych u pacjentów odnośnie dwóch kwestii opisanych powyżej.

Jednakże istnieje minimalne potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z wprowadzeniem do pola operacyjnego obcego materiału pochodzącego z miejsca korozji i/lub nieokreślonego, zatrzymanego materiału, który nie mógł być odpowiednio oczyszczony.

Podjęmowane działania:

1. Prosimy o natychmiastowe usunięcie i zwrot wymienionych artykułów/ lotów z Państwa magazynu.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa firmy Synthes.  
Osoba kontaktowa: Beata Różycka, tel. 022 608 50 57, fax 022 608 50 51,  
rozycka.beata@synthes.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z powyższych działań i dziękujemy za Państwa współpracę. W razie pytań, proszę skontaktować się z lokalnym Konsultantem ds. sprzedaży Synthes.

Dziękujemy za Państwa uwagę i współpracę.

Synthes GmbH

Claudia Allemann  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

**UWAGA : WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO****Rozwiertak śródszpikowy Ø 6.0 mm do 10.5 mm****359.106-359.115****Sekcja weryfikacyjna**

- Jesteśmy w posiadaniu wskazanych produktów w magazynie, zwracane ilość 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): i/lub uwagi:

---

---

---

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

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

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

Wypełniony formularz proszę odesłać na nr fax 022 608 50 51 lub e-mail  
rozycka.beata@synthes.com