

PILNE: Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

**Dobrowolne wycofanie z rynku
następującego wyrobu medycznego:**

System stentgraftów piersiowych E-vita THORACIC 3G

18.11.2013

Szanowni Klienci,

informujemy niniejszym, iż firma JOTEC podjęła decyzję o wycofaniu z rynku systemu stentgraftów piersiowych E-vita THORACIC 3G.

Adresat

Użytkownicy kliniczni, osoby odpowiedzialne za zaopatrzenie i logistykę, dystrybutorzy

Informacje o odnośnym wyrobie medycznym

System stentgraftów piersiowych E-vita THORACIC 3G

Opis nieprawidłowości

W ramach procedur kontroli wewnętrznej wykazano, że w trakcie sterylizacji systemów stentgraftów piersiowych E-vita THORACIC 3G może dojść do uszkodzenia sprężyny dystalnej zamocowanego implantu. Uszkodzenie może skutkować pęknięciem i ograniczeniem siły promieniowej sprężyny dystalnej stentgraftu. Uszkodzenie tego typu może ujemnie wpłynąć na integralność całego wyrobu. Wszczepienie uszkodzonego stentgraftu może skutkować zmniejszeniem powierzchni uszczelniającej i zwiększonym ryzykiem przecieku wewnętrznego.

Przecieki wewnętrzne są jednym z działań niepożądanych występujących w trakcie leczenia wewnątrznaczyniowego, zaleca się więc przeprowadzanie regularnych badań kontrolnych.

Jak dotąd nie są znane żadne przypadki klinicznego zastosowania wadliwych stentgraftów. Niemniej jednak ze względu na bezpieczeństwo pacjentów firma JOTEC postanowiła zastosować najwyższe środki ostrożności i wycofać systemy E-vita THORACIC 3G z rynku.

Procedura wycofania z rynku dotyczy wyłącznie systemów stentgraftów piersiowych E-vita THORACIC 3G. Niniejsza decyzja nie ma wpływu na żadne inne wyroby tego producenta.

Wytyczne postępowania dla użytkowników / klientów

Na podstawie dokumentacji producenta ustalono, iż jesteście Państwo w posiadaniu wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego. W związku z tym prosimy o:

1. Wycofanie z użytku wszystkich wyrobów, wymienionych w niniejszej notatce bezpieczeństwa, i objęcie ich kwarantanną. Stosowanie ww. wyrobów jest od tego momentu niedozwolone.
2. Jeżeli posiadają Państwo ww. wyroby, prosimy je zwrócić wraz z dołączonym formularzem na podany adres.
3. Jeżeli nie posiadacie Państwo odnośnych wyrobów, prosimy o przesłanie niniejszego formularza do firmy JOTEC, aby udokumentować ten fakt.

4. Jeżeli stentgrafty zostały wszczepione pacjentom, informujemy niniejszym, iż ich usterka została wykryta w trakcie śródoperacyjnej angiografii lub kontrolnej TK, przeprowadzonej przed wypisaniem pacjenta ze szpitala. Przypominamy również, iż producent zaleca przeprowadzanie regularnych badań kontrolnych, w szczególności badań w kierunku przecieków dystalnych, potwierdzających skuteczność zastosowanego leczenia.

Przecieki wewnętrzne są jednym z działań niepożądanych leczenia wewnątrznaczyniowego i wymagają stosownego postępowania.

Właściwy Organ Europejski został powiadomiony o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Osoba kontaktowa:

Steffen Rauschenberger

Dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności

Tel.: 07471/922 172

Fax: 07471/922 122

Tel. komórkowy: 0151 15 397 108

Dorota Farkas

JOTEC Polska Sp. z o.o.

Tel.: 22 456 18 49

Fax: 22 456 18 48

Tel. komórkowy: 609 344 122

Proszę o niezwłoczne przesłanie odpowiedzi na adres:

JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen

Fax: +49 7471 922 122

Informacja zwrotna

PILNE: Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego – dobrowolne wycofanie z rynku systemu E-vita THORACIC 3G

Placówka:		Nr klienta	
Adres: Ulica: Kod pocztowy / miejscowość: Kraj			
Osoba kontaktowa:			
Tel.:			
Fax:			

- Nie posiadamy żadnych systemów E-vita THORACIC 3G**
- Zwrotowi podlegają następujące systemy E-vita THORACIC 3G:**

Nr kat.	Nr serii	Nr kat.	Nr serii

Imię i nazwisko

Podpis

Data

Pieczętka

Niniejszy formularz należy przesłać faksem pod numer: +49 7471 922 122. Nasz przedstawiciel skontaktuje się z Państwem, aby ustalić szczegóły dotyczące zwrotu wyrobów i rozliczenia kosztów. Jeżeli nie posiadacie Państwo odnośnych wyrobów, prosimy o przesłanie niniejszego formularza do firmy JOTEC, aby udokumentować ten fakt.