

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

### Produkty Medicea - niezgodność dotycząca opakowania jałowego

Wycofanie z obrotu

<b>Produkty, których dotyczy ten problem</b> (Patrz załącznik A - produkty FCA, których dotyczy ten problem):					
GRANVIA-C	IMPIX ALIF	IMPIX C+	IMPIX MANTA	IMPIX S	PASS LP
IMPIX 3D	IMPIX ALIF S/A	IMPIX DLIF	IMPIX MANTA+	IMPIX TLIF	

Lipiec 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1335

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): FR-MF-000001866

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z rynku określone produkty Medicea wymienione poniżej (patrz również, załącznik A - produkty FCA, których dotyczy ten problem) gdzie sterylne opakowanie może nie być zgodne ze specyfikacjami firmy Medtronic. Produkty Medicea są pakowane w sterylne systemy z podwójną barierą. Niezgodne opakowanie może prowadzić do naruszenia bariery sterility. Niezgodność ta dotyczy sterylnych implantów (klatek międzytrzonowych, dysków i śrub) oraz sterylnych narzędzi do leczenia choroby zwyrodnieniowej dysku i deformacji kręgosłupa szyjnego i piersiowo-lędźwiowego.

#### **Opis problemu:**

Firma Medtronic zidentyfikowała w ramach wewnętrznego dochodzenia potencjalną kwestię zgodności produktu, która objawia się jako otwór w wewnętrznym lub zewnętrznym opakowaniu, a tym samym może stwarzać ryzyko naruszenia sterility (patrz rysunek 1 poniżej). Problem nie jest specyficzny dla partii i może mieć wpływ na każdą jednostkę produktu objętego zakresem, której pozostał okres przydatności do zużycia.

Naruszenie bariery sterylnej opakowania zewnętrznego może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia pola sterylne, co może prowadzić do zakażenia, a tym samym może wymagać dalszej interwencji medycznej.



Historyczne dane dotyczące skarg zostały ocenione do 22 czerwca 2023 r. Na podstawie tej oceny firma Medtronic zidentyfikowała jedno (1) zgłoszenie, które było potencjalnie związane z tym problemem. W dokumentacji reklamacji nie ma jednak wystarczających informacji, aby ustalić, czy zgłoszony problem z opakowaniem można przypisać tej samej pierwotnej przyczynie, czy niezgodności opakowania będącej przedmiotem niniejszego działania. Nic nie wskazuje na to, że urządzenie zostało wszczępię i nie zgłoszono żadnych szkód związanych z tym zdarzeniem.

Nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, u których podczas zabiegu użyto produktu, którego dotyczy problem, a pacjenci są bezobjawowi. Jeśli u pacjenta wystąpią oznaki lub objawy zakażenia, należy rozważyć i ocenić możliwość zakażenia związanego z zanieczyszczeniem produktów, których dotyczy ten problem. Obowiązkiem chirurga lub pracownika służby zdrowia jest rozważenie, w jaki sposób należy informować pacjentów leczonych tymi wyrobami medycznymi.

## **Zakres produktu:**

Dotyczy to produktów z datą produkcji przed 17 marca 2023 r. Numery części i opisy produktów, których to dotyczy, znajdują się w załączniku A - produkty FCA, których dotyczy ten problem.

## **Wymagane działania:**

Z naszych rejestrów wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt, którego dotyczy ten problem. Firma Medtronic prosi Państwa o podjęcie następujących działań:

- Należy zidentyfikować i poddać kwarantannie jakiegokolwiek nieużywanego produktu, których dotyczy ten problem. Numery części i opisy produktów, których dotyczy ten problem, znajdują się w załączniku A - produkty FCA, których dotyczy ten problem.
- Należy zwrócić wszystkie posiadane niewykorzystane produkty, których termin ważności nie upłynął, do firmy Medtronic zgodnie z instrukcjami, które załączono w formularzu potwierdzenia przez klienta. Przedstawiciel handlowy firmy Medtronic może pomóc w zwrocie wszelkich zapasów partii i wypożyczonych, jeżeli dotyczy.
- Należy wypełnić formularz potwierdzenia przez klienta załączony do niniejszego pisma (nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu do zwrotu), potwierdzając, że otrzymali Państwo te informacje.
- Niniejsze zawiadomienie powinno zostać rozesłane do wszystkich innych osób w organizacji, które powinny być o tym poinformowane, lub do każdej placówki, do której zostały przekazane potencjalnie zagrożone urządzenia. Prosimy o zachowanie kopii tego komunikatu w swoich archiwach.

## **Dodatkowe informacje:**

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego problemu lub tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

## **Załączniki:**

Załącznik A: produkty FCA, których dotyczy ten problem  
Formularz potwierdzenia przez klienta

## 3a. FCA Affected Products

Product Group	Model Number	GTIN	Lot Serial #	Sum of Total
GRANVIA-C	A13111427	03613720235637	19J0745	6
GRANVIA-C	A13111427	03613720235637	20F0921	1
GRANVIA-C	A13113456	03613720235668	19C0241	1
GRANVIA-C	A13131516	03613720235682	21A0438	2
GRANVIA-C	A13131789	03613720235699	21D0856	2
GRANVIA-C	A13132012	03613720235705	21D0857	2
GRANVIA-C	B13111014	03613720192602	19L0317	5
GRANVIA-C	B13111014	03613720192602	20I0346	1
GRANVIA-C	B13111015	03613720192619	20B0167	2
GRANVIA-C	B13111015	03613720192619	21A0098	1
GRANVIA-C	B13111016	03613720192626	19I0435	1
GRANVIA-C	B13111016	03613720192626	19L0103	4
GRANVIA-C	B13111016	03613720192626	21A0099	1
GRANVIA-C	B13111016	03613720192626	21A0574	2
GRANVIA-C	B13111016	03613720192626	21F0151	1
GRANVIA-C	B13111017	03613720192633	21I0125	4
GRANVIA-C	B13111025	03613720192664	19A0658	5
GRANVIA-C	B13111026	03613720192671	21I0072	6
GRANVIA-C	B13111027	03613720192688	21A0575	3
GRANVIA-C	B13111027	03613720192688	21I0126	3
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	18K0878	5
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	18L0389	1
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	19A0354	1
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	19D0306	1
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	19D0307	1
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	19D0578	3
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	19E0387	2
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	19K0068	4
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	21A0203	2
GRANVIA-C	B13111034	03613720192718	21F0153	3
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	19A0355	2
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	19B0304	1
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	19D0579	1
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	19L0394	2
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	20C0296	3
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	20K0434	5
GRANVIA-C	B13111035	03613720192725	21A0103	2
GRANVIA-C	B13111036	03613720192732	18L0390	1
GRANVIA-C	B13111036	03613720192732	19A0356	5
GRANVIA-C	B13111036	03613720192732	21A0104	4
IMPIX ALIF S/A	B15241415	03613720264439	19L0046	2
IMPIX TLIF	B15130613S	03613720193784	19L0032	2

## FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): [rs.regulatorypoland@medtronic.com](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com) lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 08.01.2024r.

### Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

#### FA1335: Medirea Products - Sterile Packaging Nonconformance

#### Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.</li> <li>Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.</li> <li>Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:            <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.            <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.         </li> </ul>			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

#### Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
<input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			<b>Razem:</b>
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.