

Do wiadomości Działu kontroli jakości lub Działu ds.
rejestracji leków lub zarządu

Saint Priest, 23/06/16

Temat: **PILNE - KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU - ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU PRODUKTU**

Wyroby medyczne:

ACHILLON® Minimalnie inwazyjny system służący do naprawy pękniętego ścięgna Achillesa

Numer referencyjny: 119700

Producent:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francja.

Nr-y serii objętych wycofaniem:

Wszystkie produkty, dla których nie upłynęła data ważności

Szanowny Kliencie,

Newdeal SAS, firma należąca do grupy Integra LifeSciences zidentyfikowała, w ramach wewnętrznego audytu, że możliwe jest, iż jedna z części zamknięcia z materiału Tyvek opakowania wtórnego (blister zewnętrzny) w systemie do zszywania pękniętego ścięgna Achillesa Achillon® może nie być całkowicie zamknięta.

Część zamknięcia, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie przylega do odklejanego ręcznie elementu używanego do otwarcia zewnętrznego blistra oraz jeśli nie zostanie ona całkowicie zaklejona, zapewnienie sterylności zewnętrznej powierzchni wewnętrznego opakowania może zostać zagrożone.

Jeśli sterylność opakowania nie jest zapewniona, może nastąpić również utrata sterylności wyrobu. Utrata sterylności może spowodować infekcję rany, która będzie znaczna, ale odwracalna i będzie wymagała interwencji wychodzącej poza zakres standardowej opieki medycznej w leczeniu schorzenia. Wada opakowania może nie być łatwa do wykrycia po wzrokowej inspekcji przed użyciem, jednak jest mało prawdopodobne, że wystąpią szkodliwe skutki dla zdrowia, wnioskując po naszej ocenie zagrożenia dla zdrowia.

Podczas wewnętrznego audytu Newdeal dodatkowo ustalono, że wyroby Achillon® znajdujące się wewnątrz opakowań były sterylne.

Podczas przeglądu dostępnych danych klinicznych z systemu zszywania Achillon® nie stwierdzono nieprawidłowego podwyższenia wskaźnika wystąpienia infekcji, a w konsekwencji nie wymaga się przeprowadzenia specjalnej obserwacji kontrolnej u pacjentów, u których zastosowano implant.

Ponieważ nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych z powodu wad opakowania, firma Newdeal SAS podjęła decyzję, aby przeprowadzić dobrowolne wycofanie niewykorzystanych produktów i produktów po upływie daty ważności o numerze referencyjnym 119700.

Powiadamy Państwa o tym wycofaniu, ponieważ w naszych danych widnieje informacja, że dostarczono Państwu system zszywania **Achillon®**.

Opis produktu objętego wycofaniem	Numer referencyjny	Numer serii objętej wycofaniem
ACHILLON® Minimalnie inwazyjny system zszywający zerwane ścięgno Achillesa	119700	Wszystkie serie, dla których nie upłynęła data ważności

Strona 1 z 2

FSN-HHE-129-060616

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France

33 (0)4 37 47 59 00 office • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € • NAF 4646Z • 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 82 492 534 466

Uprzejmie prosimy Państwa o sprawdzenie swojego stanu magazynowego, aby sprawdzić, czy posiadają Państwo system do zszywania ACHILLON® o numerze referencyjnym 119700, prosimy o poddanie tych produktów kwarantannie.

Ponadto uprzejmie prosimy Państwa o skontaktowanie się z klientami końcowymi, którzy mogą posiadać produkty objęte wycofaniem i przekazaniem im niniejszego zawiadomienia. Jeśli posiadają oni produkt objęty wycofaniem, muszą natychmiast przestać z niego korzystać oraz wycofać go z użycia.

Po sprawdzeniu Państwa stanu magazynowego, jak również stanu magazynowego Państwa klientów końcowych, prosimy o podpisanie oraz odesłanie załączonego formularza „zwrotu i potwierdzenia”, poprzez który potwierdzą Państwo, że otrzymali niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktu i mają Państwo zamiar w pełni zastosować się do zaleceń zawartych w niniejszym zawiadomieniu o wycofaniu produktu.

Dzięki temu formularzowi będą mieli Państwo pewność, że wszystkie systemy do zszywania ACHILLON® o numerze referencyjnym 119700 będą odesłane włączając w to ten, które zostały już odesłane do Państwa klientów. Ponadto, potwierdzają Państwo, że niniejsze zawiadomienie zostało przesłane do każdego użytkownika / klienta, którego może dotyczyć.

Dział obsługi klienta firmy Integra skontaktuje się z Państwem po otrzymaniu tej informacji, aby zaplanować zwrot produktów objętych zawiadomieniem (w celu przypisania numeru upoważnienia do zwrotu towarów).

Otrzymanie tego formularza jest formą zapewnienia, że firma Integra osiągnęła określony poziom skuteczności w przekazywaniu tej informacji.

Zalecamy również przechowywanie kopii niniejszego zawiadomienia oraz podpisanej kopii formularza potwierdzenia w Państwa dokumentacji.

Właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty takich działań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu tego rodzaju, aby sprawdzić, czy klienci zostali powiadomieni o sprawie oraz czy rozumieją naturę podejmowanych działań.

Krajowe władze o odpowiedniej kompetencji w Państwa kraju zostały powiadomione o tych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań proszę o kontakt. Doceniamy Państwa współpracę oraz dziękujemy za Państwa stałe wsparcie.

Z poważaniem,

Angélique Aubert
Koordynator ds. zgodności
Europa, Środkowy Wschód i Afryka

Załączono: Formularz zwrotu i potwierdzenia (1 strona)

FORMULARZ ZWROTU I POTWIERDZENIA

Wyroby medyczne:

ACHILLON® Minimalnie inwazyjny system zszywający zerwane ścięgno Achillesa
Numer referencyjny: 119700

Producent:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francja.

Nr-y serii, których dotyczy wycofanie:

Wszystkie produkty, dla których nie upłynęła data ważności
Czerwiec 2016 r.

Prosimy o odesłanie formularza do:

Poprzez faks/teleks: +33 (0)4 37 47 59 30

Lub poprzez e-mail: emea-fsca-recon@integralife.com

Poprzez ten formularz, potwierdzam, że:

Otrzymałem/-am, przeczytałem/-am oraz zrozumiałem/-am informacje dostarczone w komunikacie o wycofaniu Integra odnośnie minimalnie inwazyjnego systemu do zszywania ścięgna Achillesa ACHILLON®, o numerze referencyjnym 119700.

Przekazałem/-am niniejsze Zawiadomienie o wycofania produktu do osób, którym sprzedałem/-am lub przekazałem/-am produkty objęte wycofaniem. Zapewniam, że ten formularz został mi, po podpisaniu, we właściwy sposób odesłany przez te osoby.

Mój stan magazynowy oraz stan magazynowy moich klientów końcowych został poddany przeglądowi a wyniki są następujące (*prosimy zaznaczyć właściwą odpowiedź*):

- Tak**, posiadam produkt(y) objęty(e) wycofaniem w moim magazynie lub znajduje(a) się on(e) w magazynie moich klientów końcowych. Produkt(y) objęty(e) wycofaniem został(y) oddzielony(e) od reszty produktów i zostanie(a) odesłane z powrotem.

Prosimy o wskazanie ilości i serii produktów w poniższej tabeli:

Opis produktu, którego dotyczy zawiadomienie	Numer referencyjny	Numer serii	Jakość
ACHILLON® Minimalnie inwazyjny system zszywający zerwane ścięgno Achillesa	119700		

- Nie**, nie posiadam produktów objętych wycofaniem w moim magazynie.

Zapewniam, że wszystkie produkty objęte wycofaniem, włącznie z tymi które już wysłałem/-am do moich klientów są objęte kwarantanną oraz zostaną odesłane do firmy Integra.

Nazwa dystrybutora/ placówki opieki zdrowotnej

Imię i nazwisko osoby do kontaktu

Ulica

Miasto, kraj, kod pocztowy

telefon

E-mail

_____ podpis