

Do wiadomości:
Kierownik Bloku Operacyjnego

PILNE: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Numer wyrobu/ Opis wyrobu:

Nr kat.	Opis wyrobu	Nr LOT
352.085	Rozwiertak śródszpikowy SynReam Ø 8.5 mm	<p>Dodatkowe numery LOT podlegające wycofaniu:</p> <p>15932 do 19396, 24613 do 25347, 1448284 do 2087630</p> <p>Szczegółowa lista znajduje się na str. 4 niniejszego pisma.</p>

Szanowna Pani/ Panie,

Informujemy, że firma Synthes dobrowolnie zainicjowała proces wycofania z rynku wyrobu medycznego Rozwiertak śródszpikowy SynReam Ø 8.5 mm, LOTY wymienione wyżej. Z podanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu wyrobów objętych niniejszym wycofaniem.

Opis problemu:

Istnieje możliwość śródoperacyjnego uszkodzenia głowy rozwiertaka, które może również spowodować pozostanie fragmentów rozwiertaka wykonanego z materiału nie przeznaczonego do implantacji.

Ryzyko dla pacjenta:

Stwierdzono dwa niebezpieczeństwa dla pacjenta związane z uszkodzeniem głowy rozwiertaka.

Znaczące wydłużenie czasu zabiegu (dłuższe niż 15 minut) może być spowodowane pozostaniem głowy rozwiertaka uszkodzonej podczas jej stosowania. W celu uzyskania pomocy w uzyskaniu potwierdzenia usunięcia urządzenia mogą być wymagane dodatkowe

cięcia oraz zdjęcia RTG. Ponadto głowa rozwiertaka jest wykonana z materiału nie przeznaczonego do implantacji, którego pozostawienie w kości może spowodować niewielkie jej uszkodzenie, co może skutkować interwencją opcjonalną lecz nie wymaganą. W najgorszym przypadku istnieje możliwość wystąpienia niepożądanego reakcji tkanki. W takiej sytuacji pacjent będzie wymagał leczenia objawowego. Niechirurgiczne leczenie może być nieefektywne, a choroba postępować, co wymagać będzie operacji rewizyjnej lub reoperacji. Przy leczeniu przeprowadzonym na czas nie jest spodziewane stałe upośledzenie.

Podejmowane działania:

1. Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i kwarantannę wszystkich niewykorzystanych produktów zgodnych z powyższą listą w sposób gwarantujący, że objęte wycofaniem produkty nie będą używane.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa firmy Synthes w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania niniejszego powiadomienia .
Osoba kontaktowa: Beata Różycka, tel. 022 608 50 57, rozycka.beata@synthes.com
3. Należy zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym wycofaniem w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócony towar zostanie wystawiona faktura korygująca.
4. Proszę przekazać niniejszą zawiadomienie do wszystkich osób w szpitalu, które powinny być poinformowane.
5. Jeśli jakkolwiek produkt wymieniony poniżej był przekazywany do innego zakładu opieki zdrowotnej, prosimy o kontakt w tym zakładem w celu organizacji zwrotu,
6. Procedura wycofania zostanie zamknięta dopiero jak wszystkie produkty wymienione poniżej zostaną zwrócone do Synthes GmbH.
7. Należy zachować kopię niniejszego zawiadomienia.

Odpowiednie organy nadzoru zostały powiadomione. Synthes dobrowolnie przystąpił do akcji wycofania z rynku wyrobu medycznego.

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 R2013031_2**Sekcja weryfikacyjna**

Nr kat.	Opis produktu	Nr LOT
352.085	Rozwiertak śródszpikowy SynReam Ø 8.5 mm	Dodatkowe numery LOT podlegające wycofaniu: 15932 do 19396, 24613 do 25347, 1448284 do 2087630

- Jesteśmy w posiadaniu wskazanych produktów w magazynie, zwracane ilości 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:

Nazwa szpitala: _____

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Nr tel.: _____

Podpis i data: _____

Lista produktów, których dotyczy wycofanie z rynku R2013031 oraz R2013031_2

Dodatkowe nr LOT R2013031_02			
15932	24613	1513424	2100449
15936	24894	1592694	2100486
16146	24895	2007697	2103582
16715	24896	2007719	2107365
16894	24897	2020706	2108365
17062	24898	2031010	2112651
17094	24917	2041726	2119355
17191	24934	2042005	2119410
17409	25076	2058316	2121826
18059	25137	2063542	2121827
18060	25171	2068756	2143043
18077	25177	2068771	2143090
18078	25178	2068772	2148226
18079	25252	2070344	2148248
18408	25347	2078374	2153894
18646	1448284	2082288	2153897
18684	1462917	2084800	2158487
18805	1466881	2090333	2162802
19206	1481148	2090334	2036056
19396	1496539	2096930	2087630

Nr LOT objęte wycofaniem R2013031	
20141	22717
20290	22981
20291	23390
20292	23438
20713	23439
20917	23442
21025	23907
21201	23944
21372	24091
21677	24160
21829	24334
21927	24505
22592	24510