

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

**WAŻNA NOTATKA: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU
MEDYCZNEGO**

**Synthes CMF śruby Matrix Mandible, Midface i
Orthognathic**

Szanowni Państwo,

Firma Synthes dobrowolnie zainicjowała proces wycofania niżej wymienionych partii śrub systemu Matrix Mandible, Midface i Orthognathic, ze względu na potencjalną możliwość złego oznaczenia długości śrub na klipsach.

Każda śruba jest pakowana w klips, który ma laserowo wykonane oznaczenie, odpowiadające długości śruby. Pojawiły się informacje, iż oznaczenie to nie zawsze odpowiada rzeczywistej długości śruby. Istnieją przypadki, w których śruby były dłuższe, jak również krótsze niż oznaczenie na klipsach.

Jednocześnie zaznaczamy, iż nie zareportowano żadnych zdarzeń niepożądanych, mających negatywne następstwa dla pacjentów. Żadna ze skarg nie była również związana z zastosowaniem implantów u pacjentów.

Nie jest prawdopodobne, że obecność śruby zapakowanej w niewłaściwym klipie spowoduje poważne zdarzenie niepożądane. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, medycznie odwracalnych lub przemijających zdarzeń niepożądanych, spowodowanych niepoprawnym oznaczeniem śruby na klipsie.

W związku z tym Synthes wnioskuje o należyty przegląd komisów i setów wszystkich produktów z numerami wymienionymi poniżej. Synthes zdecydowanie wzywa do zwrotu zidentyfikowanych produktów i wymiany ich na nowe, kiedy staną się one tylko dostępne. Jednakże, ze względu na znaczenie medyczne z tych produktów i brak ewentualnych produktów alternatywnych, jest przewidziane również rozwiązanie wtórne. Jeśli zwrot poniżej wymienionych produktów może mieć negatywny wpływ na zdolność do zapewnienia niezbędnej opieki medycznej pacjentom, można wykorzystać posiadane śruby, mierząc je każdorazowo przed użyciem, za pomocą skali pomiarowej umieszczonej na module do przechowywania i sterylizacji implantów. Jeśli sterylne śruby są mierzone przed użyciem, można je resterylizować, zgodnie z normą SE_023827 AH.

PEŁNA LISTA WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW:

Opis produktu	Nr produktu	Nr LOT
Śruby CMF Matrix Mandible, Midface i Orthognathic	Patrz załącznik	Patrz załącznik

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek zidentyfikowane i wskazane do zwrotu i nieodpłatnej wymiany śruby proszę wykonać następujące kroki:

1. Proszę usunąć z komisu lub/i modułów wyżej wymienione produkty i zwrócić je natychmiast do Firmy Synthes.
2. Wypełnić załączony formularz potwierdzający otrzymanie niniejszego pisma wyrażający chęć zwrotu śrub. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa Firmy Synthes.

Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek zidentyfikowane śruby i deklarują Państwo ich mierzenie i dalsze wykorzystywanie, prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Proszę o wypełnienie załączonego formularza, potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma i wskazującego wybrany sposób rozwiązania problemu poprzez każdorazowe mierzenie/resterylizację śrub. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa Firmy Synthes.

Jeśli nie posiadają Państwo zidentyfikowanych produktów, proszę wykonać następujące kroki:

1. Wypełnić załączony formularz, potwierdzający otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa Firmy Synthes.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy z góry za uwagę i współpracę. W razie pytań, proszę skontaktować się z lokalnym Konsultantem ds. sprzedaży Synthes.

Z poważaniem,

A blue ink signature of Claudia Allemann, consisting of a stylized, flowing script.

Claudia Allemann
Field Action
Manager

A blue ink signature of Markus Wien, featuring a more formal and structured script.

Markus Wien
Director Quality Assurance
Operations

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

**WAŻNA NOTATKA: WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU
MEDYCZNEGO**

Synthes CMF śruby MatrixNEURO

Sekcja weryfikacyjna

Opis produktu	Nr produktu	Nr LOT
Śruby CMF M Matrix Mandible, Midface i Orthognathic	Patrz załącznik	Patrz załącznik

Posiadamy wskazane produkty w magazynie; zwracane ilości w celu wymiany zostały udokumentowane poniżej.

Posiadamy wskazane produkty w magazynie i zmierzmy je powtórnie/
wysterylizujemy (jeśli dotyczy) przed użyciem.

Nie posiadamy wskazanych produktów w magazynie; zwracana ilość wynosi zero.

ZWRACANE WYROBY (włącznie z ilościami):

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Nr tel.: _____

Podpis i data: _____

12 kwiecień 2013 Wymagane potwierdzenie odbioru

Produkty i loty, których dotyczy powiadomienie:

System	Lot Numbers	Article Numbers
MatrixMIDFACE (niesterylne)		04.503.203.01 C 04.503.208.010 04.503.224.01C 04.503.233.01C 04.503.203.04C 04.503.208.04C 04.503.224.04C 04.503.234.01C 04503204.01C 04.503.210.01C 04.503.225.01C 04.503.235.01C 04.503.204.04C 04.503.210.04C 04.503.22S.04C 04.503.236.01C 04.503.205.01C 04.503.212.01C 04.503.226.01 C 04.503.238.01C 04.503.205.04C 04.503.212.040 04.503.226.04C 04.503.240.01C 04.503.206.01C 04.503.223.01C 04.503.228.01C 04.503.242.01C 04.503.206.04C 04.503.223.04C 04.503.228.04C
	DO ZWROTU	
	Loty mniejsze niż (<)7111955 muszą być zwrócone.	
	ZATRZYMAĆ	
	Loty, których nie dot. powiadomienie mogą być używane 6969490 7059606 7049532	
MatrixMANDIBLE (niesterylne)	DO ZWROTU	04.503.405.01C 04.503.442.01C 04.503.556.01C 04.503.642.01C 04.503.405.04C 04.503.442.04C 04.503.556.04C 04.503.642.04C 04.503.406.01 C 04.503.444.01 C 04.503.558.01 C 04.503.644.01C 04.503.406.04C 04.503.444.04C 04.503.558.04C 04.503.644.04C 04.50340801C 04.503.446.01C 04.503.605.01C 04.503.646.01C 04.50340804C 04.503.446.04C 04.503.605.04C 04.503.646.04C 04.503.410.01C 04.50344801C 04.503.606.01C 04.503.648.01C 04.503.410.04C 04.503.448.040 04.503.606.04C 04.503.648.04C 04.503.412.01C 04.503.465.01C 04.503.608.01 C 04.503.668.01C 04.503.412.04C 04.503.466.01C 04.503.608.040 04.503.666.04C 04.503.414.01C 04.503.468.01 C 04.503.610.01C 04.503.670.01C 04 503.414.04C 04.503.470.01 C 04.503.610.04C 04.503.670.04C 04 503.416.01C 04.503.472.01C 04.503.612.01C 04.503.672.01C 04.503.416.04C 04.503.474.01C 04.503.612.04C 04.503.672.04C 04.503.418.01C 04.503.476.01C 04.503.614.01C 04.503.674.01C 04.503.418.04C 04.503.478.01C 04.503.614.04C 04.503.674.04C 04.503.435.01C 04.503.506.01C 04.503.616.01C 04.503.676.01 C 04.503.435.04C 04.503.508.01C 04.503.616.04C 04.503.676.04C 04 503.436.01C 04.503.546.01C 04.503.618.01C 04503678.01C 04 503.436.04C 04.503.548.01C 04.503.618.04C 04.503.678.04C 04.503.438.010 04.503.554.01 C 04.503.638.01C 04.503.438.04C 04.503.554.04C 04.503.638.04C 04.503.440.01C 04.503.555.01C 04.503.640.010 04.503.440.04C 04.503.555.04C 04.503.640.04C
	ZATRZYMAĆ	
	Loty, których nie dot. powiadomienie mogą być używane 6869915 7062757 6882168 7088960 6882169 7097254 6977107 7100140 6984029 7101798 7029754 7103852 7053418 7104996 7055260	