

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

Opis produktu / Numer produktu:

Nr produktu	Opis Produktu	Numer serii
338.002	Drut prowadzący Ø 2.5 mm, z końcówką wierzącą, długość 300 mm, stop kobaltowo-chromowy	4946169; 4947141; 4948369; 4955980; 4956958; 4957940; 4957941; 4962753; 4963803; 4963806; 4974650; 4975501; 4976184; 4976185; ;4983571 ;4984511; 6208949; 6218823; 6218824; 6283580; 6285734; 6302424; 6307581; 6351113; 6373826; 6383766; 6412852; 6414748; 6414749; 6422349; 6450340; 6481087; 6491335; 6491337; 6541070; 6541071; 6563593; 6563594; 6563595; 6566491; 6570213; 6588101; 6590131; 6600005; 6605837; 6606950; 6664779; 6669388; 6681686; 6681687; 6694103; 6694104; 6694105; 6694106; 6696664; 6696665; 6696666; 6696667; 6697797; 6704838; 6704840; 6710329; 6710330; 6710331; 6715520; 6715521; 6907877; 6927724; 6933620; 6956534; 6961574; 6964590; 6969810; 6976338; 6990050; 6995656; 7002135; 7006960; 7011466; 7017950; 7024444; 7033126; 7034317; 7040392; 7045178; 7052007; 7052008; 7056628; 7056629; 7062446; 7062447; 7072793; 7079732; 7086959; 7086960; 7099822; 7099823; 7105536; 7105537; 7114842; 7180077; 7198224; 7248253

Szanowna Pani/Panie,

Informujemy, że firma Synthes zainicjowała proces wycofania z rynku wyrobu medycznego “Drut prowadzący Ø 2.5 mm, z końcówką wierzącą, długość 300 mm, stop kobaltowo-chromowy”, o numerach serii wymienionych powyżej.

Z posianych przez Synthes danych wynika, że jesteście Państwo w posiadaniu wyrobu objętego niniejszym wycofaniem.

Opis problemu:

Niewłaściwy materiał (stal nierdzewna) został wskazany na etykiecie. Produkt jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego (L605).

Ryzyko dla pacjenta:

Rozpoznane złe oznakowanie produktu, może powodować niezadowolenie użytkownika oraz spowodować użycie alternatywnego produktu bez spodziewanej szkody.

Jest potencjalnie mało prawdopodobne, by użytkownik potrzebował drutu prowadzącego wykonanego ze stali nierdzewnej z powodu uczulenia pacjenta na stop kobaltowo-chromowy. Chociaż istnieje małe prawdopodobieństwo zaistnienia takiej sytuacji, w przypadku jej wystąpienia u pacjenta mogłaby nastąpić niekorzystna reakcja tkanek.

Podjęmowane działania:

1. Prosimy o natychmiastowe usunięcie i zwrot wymienionych artykułów/ serii z Państwa magazynu.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma. Wypełniony formularz należy przesłać faksem na nr 22 608 50 51 lub pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawicielstwa firmy Synthes info.pl@synthes.com.

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

**Drut prowadzący Ø 2.5 mm, z końcówką wierzącą, długość 300 mm,
stop kobaltowo-chromowy**

338.002

Sekcja weryfikacyjna

- 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):

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Nr tel.: _____

Podpis i data: _____