



Prezes  
URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

SEKRETARIAT  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

2006-07-03

Nr pozycji 4636  
Przekazano p. J. Ogłuszki

D/WM/NR/02/2006

2006-06-23

*GIIF - N od  
3.07.2006*

TRICOMED S.A.  
90-361 Łódź  
ul. Piotrkowska 270

## DECYZJA

Na podstawie art. 5a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.) oraz art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

**wstrzymuje się użytkowanie oraz wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych - protez naczyń krwionośnych TRICOGEL, wyprodukowanych od dnia 17 lutego 2006 r. przez spółkę TRICOMED S.A., ul. Piotrkowska 270, 90-361 Łódź.**

Na podstawie art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

wytwórca dokona powiadomienia o wstrzymaniu użytkowania oraz wprowadzania do używania protez naczyń krwionośnych TRICOGEL, wyprodukowanych od dnia 17 lutego 2006 r. przez spółkę TRICOMED S.A.

Na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.) w.zw. z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

**niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

## UZASADNIENIE

W dniach: 6 czerwca 2006 r. i 13 czerwca 2006 r. Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał zgłoszenia dwóch incydentów medycznych z protezami naczyń krwionośnych TRICOGEL SN 100, serii 17.02.2006 r. i SN 101, serii 17.02.2006 r.

Zgłoszone incydenty medyczne miały miejsce w dniach 14 kwietnia 2006 r. i 29 maja 2006 r. w SPSK Nr 1 Akademickie Centrum Kliniczne Akademii Medycznej w Gdańsku. Skutkiem incydentów medycznych był w jednym przypadku zgon pacjenta, w drugim zagrożenie życia pacjenta.

Wytwórca przedmiotowego wyrobu medycznego sporządził Raport Wstępny i określił w nim przewidziane badania:

- właściwości trombogennych in vitro w układzie statycznym i dynamicznym protez serii 17.02.2006 - do 31.07.2006 r.,
- składu chemicznego protez serii 17.02.2006 metodą spektroskopii w podczerwieni - do 30.06.2006 r.,

oraz działania korygujące i zapobiegawcze:

- ocena występowania komplikacji z protezami serii 17.02.2006 sprzedanymi do szpitali oraz wszystkimi seriami wyprodukowanymi w 2006 roku - do 30.06.2006 r.,
- ostry, ciągły monitoring odbiorców protez.

Ponadto wytwórca wskazał, iż Raport Ostateczny sporządzi do dnia 31 lipca 2006 r.

Prezes Urzędu Rejestracji wystąpił do wytwórcy pismem WM/NR-444-160/06 z dnia 22. 06.2006 r. o przedłożenie również opinii wojewódzkiego konsultanta ds. chirurgii naczyniowej.

W związku z tym, iż Prezes Urzędu Rejestracji nie może ocenić podjętych przez wytwórcę działań do czasu otrzymania wyników ww. badań oraz ocen i opinii koniecznych do wyjaśnienia przyczyn incydentów medycznych oraz ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, koniecznym jest wstrzymanie użytkowania i wprowadzania do obrotu i do używania przedmiotowego wyrobu medycznego, czego podstawę stanowi art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. W przypadkach opisanych w zgłoszeniach incydentu medycznego nie można bowiem wykluczyć bezpośredniego wpływu użytych protez na stan zdrowia pacjentów.

Ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego, zgodnie z art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, decyzji niniejszej nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na względzie orzeka się jak w sentencji.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w zw. z art. 129 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Odwołanie wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**PREZES**  
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

*Pieczęć i podpis*

  
**PREZES**  
*dr n. farm. Leszek Borkowski*

Otrzymują:

1. adresat
2. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
4. a/a