

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

Listopad 2014 r.

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Numer części	Numer serii	Opis
03.617.914	8496070	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość wiercenia 14 mm, 3 rowki, do szybkiego mocowania

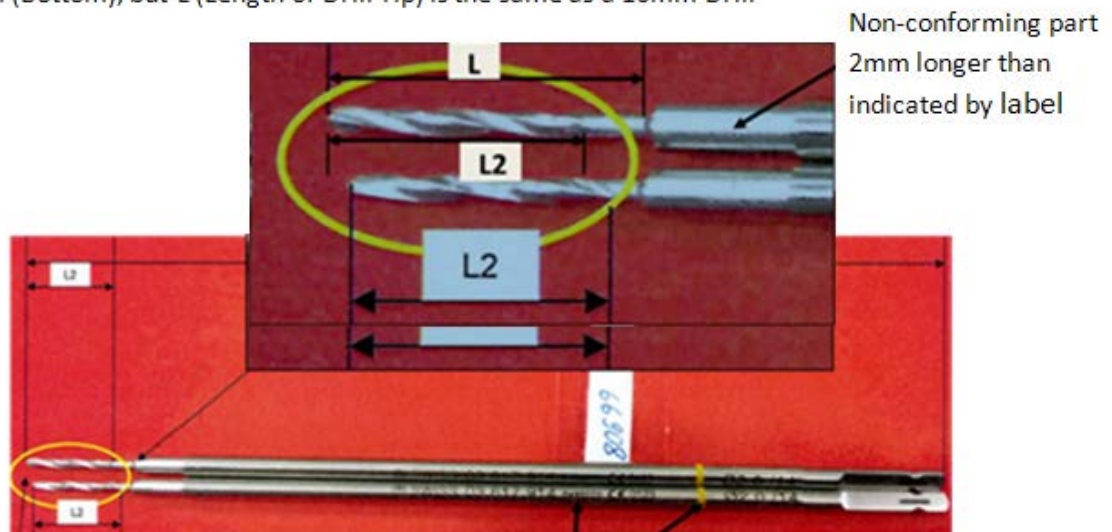
Szanowny Kliencie,

Firma Synthes GmbH zawiadamia o wycofaniu wyrobu medycznego dotyczącego wspomnianej powyżej serii wiertła Ø 2,0 mm, głębokość wiercenia 14 mm, 3 rowki, do szybkiego mocowania. Nasze dane wskazują, że mogą Państwo posiadać zapas lub wypożyczone zestawy, które podlegają wycofaniu, w związku z czym uprzejmie prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami oraz o wypełnienie części weryfikacyjnej znajdującej się na końcu niniejszego pisma.

Opis problemu:

Odkryto, że produkt ze wspomnianej powyżej serii wiertła 2,0 mm ze stopem 14 mm/Zero-P wyprodukowano z końcówką o długości 16 mm. Ten element 16 mm został następnie niewłaściwie opakowany i oznakowany oraz był dystrybuowany jako wiertło 14 mm.

L2 (flute length) for non-conforming part (top) is the same as that of a 14mm Drill (Bottom), but L (Length of Drill Tip) is the same as a 16mm Drill



Potencjalne zagrożenia:

Jeżeli niewłaściwe wiertło zostanie przekazane bez rozpoznania wady do sali operacyjnej oraz chirurgowi do użycia, wówczas dłuższa od zamierzonej końcówka wiertła może potencjalnie przejść przez tylną ścianę trzonu kręgu. Może to potencjalnie spowodować niewielkie uszkodzenie kości, tkanek miękkich lub krążka międzykręgowego, a w najgorszym przypadku uszkodzenie rdzenia kręgowego, opon mózgowo-rdzeniowych lub nerwów z możliwością trwałego upośledzenia funkcji. W przypadku rozerwania opony twardej podczas zabiegu operacyjnego niezbędna naprawa może spowodować istotne wydłużenie operacji.

Dotychczas nie zgłoszono żadnych przypadków uszkodzeń tkanek pacjenta w związku z tym problemem.

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

1. Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużyte produkty wymienione poniżej w sposób zapewniający, że nie zostaną one użyte.
2. Prosimy przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony **FORMULARZ POTWIERDZENIA** do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w ciągu 3 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia.
3. Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy zwrócić w ciągu 30 dni roboczych. Otrzymają Państwo zwrot kosztów lub wyroby zamienne, w zależności od dostępności produktów. W celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu proszę o kontakt z Johnson & Johnson Poland SP. z o.o. tel . 22 237 82 81.
4. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania jakichkolwiek wyrobów z poniższej listy do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu.
6. Prosimy pamiętać o tym zawiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich produktów wymienionych poniżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
7. Prosimy o przechowywanie kopii niniejszego zawiadomienia wraz z wycofywanym produktem.

Informację tę przekazujemy również właściwym organom rejestracyjnym. Firma Synthes GmbH podejmuje to działanie z własnej inicjatywy.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszym wycofaniem wyrobu medycznego i prosimy o postępowanie zgodnie z naszymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes lub z Johnson & Johnson Poland SP. z o.o. tel . 22 237 82 81.

Synthes GmbH

Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Szwajcaria

Tel. +41 32 720 40 60
Faks +41 32 720 40 61
<http://www.depuysynthes.com/>



Synthes GmbH

dr med. Maria I. Behrens MDRA

Markus Wien

Specjalista ds. działań terenowych

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

Listopad 2014 r.

FORMULARZ POTWIERDZENIA R20131589**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Proszę o uzupełnienie i zwrot niniejszej formy w ciągu 3 dni roboczych do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax. 22 237 82 82 bądź na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

Numer części	Numer serii	Opis
03.617.914	8496070	Wiertło Ø 2,0 mm, głębokość wiercenia 14 mm, 3 rowki, do szybkiego mocowania

- Zidentyfikowaliśmy wskazany produkt w naszym zapasie; zwracana ilość jest udokumentowana poniżej oraz zachowujemy egzemplarz niniejszego pisma w naszej dokumentacji.
- Nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie, w związku z czym nie zwracamy żadnych produktów. Zachowujemy egzemplarz niniejszego pisma w naszej dokumentacji.

ZWRACANE WYROBY (z podaniem ilości) i/lub UWAGI:

Nazwa szpitala: _____

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami) _____

Numer telefonu: _____

Podpis i data: _____