

## Do wiadomości: Personelu szpitala

Grudzień 2015

### **PILNE POWIADOMIENIE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2015124 Śruba ekstrakcyjna do ostrza PFNA**

Opis części, numery części i partii

Opis części	Numer części	Numery partii
Śruba ekstrakcyjna do ostrza PFNA	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

Szanowni Państwo,

Synthes GmbH rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego – śruby ekstrakcyjnej do ostrza PFNA o wskazanych powyżej numerach części i partii. Śruba ekstrakcyjna do ostrza PFNA jest częścią systemów PFNA i PFNA II.

Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo posiadać zapasy produktu objętego niniejszym wycofaniem.

#### **Przyczyny wycofania wyrobu:**

W ramach rozpatrywania zgłoszonej reklamacji ustalono, że śruba ekstrakcyjna, dołączona do wyrobów o wskazanych numerach partii, może pęknąć lub odłączyć się od narzędzia. Uszkodzenie śruby może utrudniać procedurę usuwania ostrza PFNA i PFNA-II z ciała pacjenta.

#### **Potencjalny wpływ na pacjenta:**

Jeżeli ostrza PFNA nie można usunąć z ciała pacjenta, czas zabiegu chirurgicznego może ulec wydłużeniu w związku z koniecznością oceny sytuacji i podjęcia decyzji odnośnie do dalszych kroków zabiegowych. Śruba ekstrakcyjna (356.825) jest częścią zestawów PFNA i PFNA-II i być może dostępny będzie inny egzemplarz śruby (356.825) lub jej nowsza wersja (p/n 03.010.411). Nie można też wykluczyć konieczności ponownej operacji w celu usunięcia ostrza i gwoździa w późniejszym terminie.

Ponadto złamanie lub uszkodzenie śruby ekstrakcyjnej najprawdopodobniej wydłuży zabieg o czas poświęcony na ocenę uszkodzenia. Czas opóźnienia może zależeć od tego, jak szybko zostanie wykryte uszkodzenie śruby ekstrakcyjnej. Jeżeli pęknięcie śruby zostanie wykryte podczas zabiegu, można sprawdzić, czy dostępny jest inny egzemplarz lub zamiennik uszkodzonego wyrobu.

Niewykryte uszkodzenie śruby ekstrakcyjnej po operacji może wywołać niepożądane reakcje tkankowe.

**Wymagane działania:**

1. Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich nieużytych wyrobów wymienionych powyżej w sposób zapewniający brak możliwości użycia wycofywanych wyrobów.
2. Prosimy o przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia (strona 3 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., zgodnie z instrukcjami zawartymi na formularzu, w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.
3. Prosimy o możliwie jak najszybszy zwrot wszystkich wyrobów objętych wycofaniem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa , jednak nie później niż w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócone wyroby zostanie wystawiona nota kredytowa.
4. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania wadliwych wyrobów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu.
6. Prosimy pamiętać o tym powiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich wyrobów wymienionych poniżej do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. .
7. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą procedurą wycofania wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes. Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

DePuy Synthes

David Carvin  
Kierownik ds. jakości  
DW:

**FORMULARZ POTWIERDZENIA  
PILNE POWIADOMIENIE  
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2015124  
Śruba ekstrakcyjna do ostrza PFNA**

Opis części, numery części i partii

Opis produktu	Numer części	Numery partii
Śruba ekstrakcyjna do ostrza PFNA	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

- Stwierdziłmy występowanie wymienionego wyrobu w naszych zapasach; zwracana ilość została udokumentowana poniżej.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego wyrobu w naszych zapasach.

ZWRACANE WYROBY (w tym ich ilość)

---

---

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami):

---

Adres: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Podpis i data: \_\_\_\_\_

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na adres e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) lub fax 22 237 82 82. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81. Uwaga: w przypadku wypełniania Formularza Potwierdzenia w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby fizycznej, prosimy o wyraźne wskazanie nazwy oraz adresu placówki i/lub imienia i nazwiska osoby fizycznej na stronie 3 niniejszego powiadomienia.