

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO **SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)** **(WSKAZANE PONIŻEJ OKREŚLONE KODY PRODUKTU I NUMERY PARTII)**

7 września 2017 r.

Szanowni Państwo – kierownicy sali operacyjnej, członkowie personelu zarządzającego materiałami, szefowie zespołu chirurgów:

PROSZĘ ROZPOWSZECHNIĆ PONIŻSZE INFORMACJE WŚRÓD WSZYSTKICH OSÓB W PAŃSTWA PLACÓWCE, KTÓRE KORZYSTAJĄ ZE SZWÓW VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)

W firmie Ethicon, Inc. („Ethicon”) naszym głównym celem jest działanie na rzecz naszych klientów oraz ich pacjentów, co obejmuje m.in. zapewnianie, że korzystanie z naszych produktów jest bezpieczne i efektywne.

Firma Medicon rozpoczęła akcję wycofywania **określonych partii** szwów VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910). W określonych partiach szwów VICRYL RAPIDE™ w rozmiarach 2-0 i 4-0 (kody produktów i numery partii podano w tabeli poniżej) stwierdzono uszkodzenia szwów wynikłe z problemu ze sprzętem wykorzystywanym do ich produkcji. Problem ze sprzętem został już usunięty.

W rezultacie przeprowadzonej oceny medycznej stwierdzono, że zastosowanie tych szwów może skutkować powierzchniowym otwarciem się rany lub utrudnić proces gojenia, przy czym sytuacja taka może wystąpić jedynie w rzadkich przypadkach.

Firma Ethicon nie otrzymała jakichkolwiek zgłoszeń wystąpienia niepożądanych skutków związanych z produktem objętym wycofaniem.

Pracownicy służby zdrowia, którzy leczą pacjentów za pomocą szwów VICRYL RAPIDE™ należących do partii, których numery podano w tabeli, powinni monitorować stan pacjentów po operacji w zwykły sposób.

Określona w niniejszym dokumencie akcja wycofywania produktów została zgłoszona do amerykańskiej agencji ds. żywności i leków (FDA).

PROSZĘ ZASTOSOWAĆ SIĘ NIEZWŁOCZNIE – NIE NALEŻY ROZPROWADZAĆ PRODUKTÓW O NASTĘPUJĄCYCH KODACH I NUMERACH PARTII:

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	OPIS/ROZMIAR
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	MPVR4260H	AH6847	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła PS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	V2140H	AH6862	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 70 cm, igła RB-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	V2140H	AH7675	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 70 cm, igła RB-1

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910) (OKREŚLONE KODY PRODUKTU I NUMERY PARTII)

NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	OPIS/ROZMIAR
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	V2140H	AH9170	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 70 cm, igła RB-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2217	AH7884	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 90 cm, igła V-34
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2217	AH9680	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 90 cm, igła V-34
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2253	AH8749	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2253	AH9686	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2253	AJ0204	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2253	AH9968	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2253	AJ1166	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2279	AH7676	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła V-4
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2294	AH7679	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-3
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2294	AH7684	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-3
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2297	AH7680	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2297	AH7711	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2297	AH7686	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2297	AJ0770	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR2297	AJ0794	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR496	AH7694	Rozmiar 4-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 18 cali, igła PS-2
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VR945	AH6611	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 36 cali, igła CT-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VRI253H	AH8642	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	VRI253H	AH8644	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS-1
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	W9941	AH8379	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)	W9941	AH9666	Rozmiar 2-0, VICRYL RAPIDE, niebarwione, 75 cm, igła FS

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)
(OKREŚLONE KODY PRODUKTU I NUMERY PARTII)

OKREŚLENIE PRODUKTU OBJĘTEGO WYCOFANIEM:

Objęte wycofaniem produkty znajdujące się w Państwa posiadaniu można zidentyfikować za pomocą kodu produktu i numeru partii (zob. tabelę powyżej). Objęte wycofaniem szwy VICRYL RAPIDE™, które nie zostały jeszcze wykorzystane, podlegają zwrotowi. Kod produktu i numer partii można ustalić korzystając ze wskazówek zawartych w Załączniku nr 1.

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:

1. Należy sprawdzić posiadane na stanie produkty w celu ustalenia czy są one objęte wycofaniem; jeśli tak, należy je poddać kwarantannie.
2. Należy usunąć produkty objęte wycofaniem oraz powiadomić o zaistniałej sytuacji odpowiednie sale operacyjne, personel zarządzający materiałami oraz wszelkie inne odpowiednie osoby.
3. Jeśli dany produkt objęty wycofaniem został przekazany innej placówce, należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania produktu.
4. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia stanowiący Załącznik nr 2, który stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia oraz przesłać go faksem lub pocztą elektroniczną na adres Johns7n & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub fax 22 237 82 82 w ciągu trzech (3) dni. **Prosimy o przesłanie Formularza Potwierdzenia nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów objętych wycofaniem.**
5. Proszę wywieszać niniejszą informację do czasu, aż wszystkie objęte wycofaniem produkty zostaną zwrócone do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. . Przygotowując zwrot, proszę przechowywać kopię niniejszego powiadomienia wraz z produktami objętymi wycofaniem oraz zachować jego kopię do celów archiwalnych. W celu zamówienia kuriera po odbiór zwracanego produktu proszę o kontakt pod numerem tel. 22 237 82 81.
6. Klienci zobowiązani są dokonać niezwłocznego zwrotu niewykorzystanych szwów VICRYL RAPIDE™ znajdujących się w ich posiadaniu. Wymianie podlegają jedynie niewykorzystane szwy VICRYL RAPIDE™ objęte wycofaniem, które zostaną zwrócone do 15 grudnia 2017 r. Produkty objęte wycofaniem, które zostaną zwrócone po 15 grudnia 2017r., nie będą podlegać wymianie/rekompensacie.
7. Aby dokonać zwrotu produktów objętych wycofaniem, należy skserować wypełniony Formularz Potwierdzenia stanowiący Załącznik nr 2, umieścić go w opakowaniu wraz z produktem oraz skontaktować się z lokalnym koordynatorem wycofania pod numerem tel. 22 237 82 81.

Jeśli potrzebują Państwo pomocy przy zwrocie produktu, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem telefonu 22 237 82 81.

Mamy świadomość, że akcja wycofania szwów VICRYL RAPIDE™ może zakłócić działalność Państwa placówki, w związku z czym przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie może ona spowodować.

Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące akcji wycofania produktów lub chcieliby Państwo zgłosić reklamację, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem telefonu 22 237 82 81.

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910) (OKREŚLONE KODY PRODUKTU I NUMERY PARTII)

Tak jak w wypadku każdego innego wyrobu medycznego, niepożądane reakcje i problemy z jakością, które wystąpią w związku ze stosowaniem produktu, o którym mowa w niniejszym dokumencie, powinny zostać zgłoszone do prowadzonego przez FDA programu MedWatch Adverse Event Reporting drogą internetową, pocztą lub za pomocą faksu:

- W Internecie: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Za pomocą poczty:
Należy skorzystać z opłaconego z góry formularza FDA nr 3500 dostępnego pod adresem www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
Wypełniony formularz należy przesłać na adres MedWatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, USA
- Za pomocą faksu: 1-800-FDA-0178

Załączniki:

Załącznik nr 1: Wskazówki w zakresie identyfikacji produktu
Załącznik nr 2: Formularz Potwierdzenia dla placówki

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)
(OKREŚLONE KODY PRODUKTU I NUMERY PARTII)

ZAŁĄCZNIK NR 1: Wskazówki w zakresie identyfikacji produktu w odniesieniu do szwów VICRYL RAPIDE™ (OKREŚLONE KODY PRODUKTÓW I NUMERY PARTII PODANE W TABELI POWYŻEJ)

Niniejsze wskazówki pozwolą Państwu zidentyfikować produkty objęte wycofaniem dzięki sprawdzeniu odpowiednich informacji na opakowaniu. Niniejsze wskazówki mają zastosowanie do szwów VICRYL RAPIDE™ sprzedawanych w kartonach oraz w foliowych sakiewkach (kod produktu: VR2297).

Uwaga: Przedstawione poniżej etykiety mają charakter wyłącznie poglądowy. Kody produktów i numery partii produktów podlegających wycofaniu należy sprawdzić w tabeli powyżej.

SZWY VICRYL RAPIDE™ – OPAKOWANIE W POSTACI KARTONU (36 SZTUK SZWÓW)

PRZÓD OPAKOWANIA (KOD PRODUKTU: VR2297)



SZWY VICRYL RAPIDE™ – OPAKOWANIE W POSTACI FOLIOWEJ SASZETKI (1 SZTUKA SZWU)

PRZÓD OPAKOWANIA (KOD PRODUKTU: VR2297)



PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)
(OKREŚLONE KODY PRODUKTU I NUMERY PARTII)

ZAŁĄCZNIK NR 2: FORMULARZ POTWIERDZENIA

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer 22 237 82 82 lub pocztą elektroniczną na adres gkolodzi@its.jnj.com **w ciągu 3 dni, nawet, jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów objętych wycofaniem.**

Jeśli posiadają Państwo na stanie produkty objęte wycofaniem, prosimy o wskazanie kodu produktu, numeru partii oraz ilości zwracanych sztuk w tabeli poniżej oraz o skserowanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia i załączenie go do przesyłki zawierającej zwracane produkty (proszę sprawdzić powyższy wykaz produktów objętych wycofaniem). Dziękujemy za współpracę.

Produkty na stanie: – proszę zaznaczyć jedną z opcji

- Nie posiadamy na stanie żadnych szwów VICRYL RAPIDE™ objętych wycofaniem.
- Posiadamy na stanie szwy VICRYL RAPIDE™ objęte wycofaniem, w związku z czym dokonujemy zwrotu następujących produktów:

Nazwa wyrobu	Kod wyrobu	Numer partii	Ilość zwracana (w sztukach)
SZWY VICRYL RAPIDE™ (poliglaktyna 910)			

Nazwa klienta	Adres klienta
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukiem):	Numer telefonu:
Numer klienta: (numer podawany przy zamawianiu produktów J&J)	Data:
Podpis*:	
<small>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z nim</small>	
Będziemy wdzięczni za wszelkie uwagi.	