

Data: 29 lipca 2015 r.

ZAWIADOMIENIE O PILNYM DOBROWOLNYM WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO

Pionowe rozsuwalne żebro tytanowe VEPTR® Ogonowe podpory żebra (wyłącznie konstrukcja żebro/żebro)

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia,

Firma Synthes GmbH wszczęła procedurę dobrowolnego wycofania ogonowych podpór pionowego rozsuwalnego żebra tytanowego VEPTR® stosowanych w ramach systemu VEPTR do mechanicznej stabilizacji i dystrakcji klatki piersiowej u pacjentów z zespołem niewydolności klatki piersiowej. Prosimy zwrócić uwagę, że niniejsze wycofanie dotyczy wyłącznie ogonowych podpór żebra VEPTR stosowanych w konstrukcjach żebro/żebro a NIE przedłużeń lędźwiowych VEPTR oraz jakichkolwiek komponentów żebra tytanowego VEPTR II™. Prosimy o zapoznanie się z załączonym wykazem i zwrócenie uwagi, że niektóre z posiadanych przez Państwa produktów mogą być objęte wycofaniem.

Procedura wycofania została wszczęta, gdyż ostatni otwór w niektórych ogonowych podporach żebra VEPTR podlegających wycofaniu może być uformowany tylko częściowo. Pełne wydłużenie konstrukcji do uformowanego tylko częściowo otworu może spowodować mechaniczne uszkodzenie konstrukcji w wyniku złamania pręta przedłużającego, co może wymagać nieplanowanej interwencji chirurgicznej w celu wymiany komponentów. Oprócz ryzyka nieodłącznie związanego z ponowną operacją, potencjalne skutki dla pacjenta mogą obejmować ból, utratę korekty deformacji i/lub urazy tkanek miękkich/trzewnych.

Dotychczas nie otrzymaliśmy potwierdzonych skarg dotyczących złamania pręta przedłużającego, które byłyby bezpośrednio związane z uformowanym tylko częściowo otworem na ogonowej podporze żebra. Jednak od wprowadzenia systemu VEPTR w 2004 r. odnotowaliśmy 8 skarg dotyczących złamania pręta przedłużającego, które mogły wystąpić po wydłużeniu go do odcinków końcowych ogonowej podpory żebra.



Otwór uformowany
tylko częściowo
(niezgodny)



Otwór uformowany
w pełni
(zgodny)

Działania łagodzące, które należy podjąć u pacjentów z wszczepionymi wyrobami VEPTR objętymi wycofaniem

Częste badania pacjentów stanowią część standardowej terapii VEPTR, tak więc złamanie wyrobu powinno zostać wykryte podczas wizyt pacjenta i nie spodziewamy się trwałych uszkodzeń. U pacjentów z wszczepionymi wyrobami VEPTR nie zalecamy profilaktycznego usuwania tych wyrobów, gdyż ryzyko operacji w populacji pacjentów może przewyższać korzyści wynikające z kontynuacji leczenia i okresowych badań pacjentów, u których nie występują niepokojące objawy. Podczas przeprowadzania procedury wydłużania u pacjentów z wszczepionym wyrobem VEPTR objętym wycofaniem decyzję o wydłużeniu do ostatniego uformowanego tylko częściowo otworu należy podjąć na podstawie analizy ryzyka i korzyści wynikających z wykorzystania ostatniego otworu w porównaniu z alternatywnymi rozwiązaniami, w tym wyborem większej konstrukcji. **Zalecamy zachowanie czujności i uważną obserwację pacjentów pod kątem złamania wyrobu z ostrożną interpretacją wyników pooperacyjnych badań obrazowych.**

Prosimy o udostępnienie niniejszego zawiadomienia zespołowi klinicznemu sprawującemu opiekę nad pacjentami, u których zastosowano system VEPTR. Pytania dotyczące informacji klinicznych zawartych w niniejszym piśmie w zakresie opieki nad pacjentami, u których zastosowano wyrób VEPTR objęty wycofaniem należy kierować do działu Scientific and Medical Affairs Synthes GmbH na adres e-mail SciMedAffairs@its.jnj.com lub dzwoniąc pod numer (866) 685-7325.

Państwa instytucja otrzymała niniejsze zawiadomienie wraz z instrukcją natychmiastowego sprawdzenia właściwych zapasów w celu zidentyfikowania i zwrotu wyrobów objętych wycofaniem. Zalecamy współpracę z konsultantem handlowym Synthes GmbH, który pomoże Państwu w wyborze alternatywnych wyrobów VEPTR do nowych implantów.

Powiadomienia o wycofaniu przesyłamy również kompetentnym organom krajowym. Synthes GmbH podejmuje te działania dobrowolnie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wycofaniem produktów. W Synthes GmbH przywiązujemy dużą wagę do dostarczania produktów spełniających najwyższe standardy jakości. Wyrażamy nasze ubolewanie w związku z koniecznością wycofania tych produktów, a także dokładamy wszelkich starań w celu rozwiązania tego problemu.

Dziękujemy za współpracę. W celu uzyskania odpowiedzi na dodatkowe pytania związane z wycofaniem prosimy o kontakt z konsultantem handlowym Synthes GmbH.

Z poważaniem

Bill Horton, MD
Wiceprezes i lider medyczny ds. franczyzy
DePuy Synthes Spine

Do:
Kierownik Sali Operacyjnej

29 Lipca 2015 r.

**ZAWIADOMIENIE O PILNYM DOBROWOLNYM WYCOFANIU WYROBU
MEDYCZNEGO R2015033**

**Pionowe rozsuwalne żebro tytanowe VEPTR®
Ogonowe podpory żebra (wyłącznie konstrukcja
żebro/żebro)**

Opis części / numer części:

| Numer części | Opis części | Numery serii: |
|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| Zob. załączony wykaz | Ogonowe podpory żebra VEPTR | Zob. załączony wykaz |

Szanowni Państwo,

Firma Synthes GmbH wszczęła procedurę dobrowolnego wycofania ogonowych podpór pionowego rozsuwalnego żebra tytanowego VEPTR® stosowanych w ramach systemu VEPTR do mechanicznej stabilizacji i dystrykcji klatki piersiowej u pacjentów z zespołem niewydolności klatki piersiowej. Prosimy zwrócić uwagę, że niniejsze wycofanie dotyczy wyłącznie ogonowych podpór żebra VEPTR stosowanych w konstrukcjach żebro/żebro a NIE przedłużeń lędźwiowych VEPTR oraz jakichkolwiek komponentów żebra tytanowego VEPTR II™. Prosimy o zapoznanie się z załączonym wykazem i zwrócenie uwagi, że niektóre z posiadanych przez Państwa produktów mogą być objęte wycofaniem.

Przyczyny wycofania wyrobu:

Ostatni otwór w niektórych ogonowych podporach żebra VEPTR podlegających wycofaniu może być uformowany tylko częściowo.

Potencjalne zagrożenia:

Pełne wydłużenie konstrukcji do uformowanego tylko częściowo otworu może spowodować mechaniczne uszkodzenie konstrukcji w wyniku złamania pręta przedłużającego, co może wymagać nieplanowanej interwencji chirurgicznej w celu wymiany komponentów. Oprócz ryzyka nieodłącznie związanego z ponowną operacją, potencjalne skutki dla pacjenta mogą obejmować ból, utratę korekty deformacji i/lub urazy tkanek miękkich/trzewnych.

Dotychczas nie otrzymaliśmy potwierdzonych skarg dotyczących złamania pręta przedłużającego, które byłyby bezpośrednio związane z uformowanym tylko częściowo otworem na ogonowej podporze żebra. Jednak od wprowadzenia systemu VEPTR w 2004 r. odnotowaliśmy 8 skarg dotyczących złamania pręta przedłużającego, które mogły wystąpić po wydłużeniu go do odcinków końcowych ogonowej podpory żebra

**Załączone pismo zostało przekazane odpowiednim
pracownikom służby zdrowia w Państwa placówce. Prosimy o zachowanie
kopii niniejszego pisma.**

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

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 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 produktów objętych wycofaniem, jednak nie później niż w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócone produkty zostanie wystawiona nota kredytowa.
4. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania wyrobów wymienionych poniżej 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 produktów wymienionych poniżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. dział DePuy Synthes.
7. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.

Informację tę przekazujemy również właściwym organom ds. rejestracji wyrobów.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą procedurą wycofania wyrobu medycznego i dziękujemy za współpracę w związku z naszą prośbą. W przypadku pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Kierownik terenowy

Anne Brisson
Starszy kierownik ds. jakości, bezpieczeństwo
i właściwości użytkowe produktów

DW:

FORMULARZ POTWIERDZENIA**ZAWIADOMIENIE O PILNYM DOBROWOLNYM WYCOFANIU WYROBU
MEDYCZNEGO - R2015033****Pionowe rozsuwalne żebro tytanowe VEPTR®
Ogonowe podpory żebra (wyłącznie konstrukcja żebro/żebro)**

| Numer części | Numer GTIN | Opis części | Numery serii: |
|----------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| Zob. załączony wykaz | Zob. załączony wykaz | Ogonowe podpory żebra VEPTR | Zob. załączony wykaz |

- Stwierdziliśmy wymieniony produkt w naszych zapasach; zwracana ilość została udokumentowana poniżej. Zachowaliśmy kopię niniejszego pisma.
- Nie stwierdziliśmy wymienionego produktu w naszych zapasach; zwracana ilość wynosi zero. Zachowaliśmy kopię niniejszego pisma.

ZWRACANE WYROBY (z podaną ilością sztuk) i/lub UWAGI:

Nazwa szpitala: _

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami) _

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 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.

**ZAWIADOMIENIE O PILNYM DOBROWOLNYM
WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO**

Pionowe rozsuwalne żebro tytanowe VEPTR®
Ogonowe podpory żebra (wyłącznie konstrukcja
żebro/żebro)

Wykaz wyrobów
objętych wycofaniem

| Opis produktów | Numer artykułu | Numery serii | | | |
|---|--|--------------|--|--|---|
| <p>Ogonowe podpory żebra, neutralne, promień 70 mm</p>  | Rozmiar 6 | 497.087 | 4550443 4938481 4947780 4947788 4955528 4955529 5830333 5830334 | 6005310 7613026 4955532 6011867 7371262 7371275 7424595 7459468 | |
| | Rozmiar 7 | 497.088 | 4814417 4884492 4938495 4947969 4955498 4955501 | 5770304 5830335 6011868 7371263 7459469 7613027 | |
| | Rozmiar 8 | 497.089 | 4686201 4814414 4938497 4938501 | 4938766 4947971 6011869 | |
| | Rozmiar 9 | 497.241 | 4362268 4617047 4686202 4814412 4885508 | 4948022 4948024 4969628 5642583 | |
| | Rozmiar 10 | 497.242 | 4686203 4885509 4948026 4948027 | 4969627 5759696 5835992 6011896 | |
| | Rozmiar 11 | 497.243 | 4208597 4686204 4885510 4938751 4947982 4948033 4948034 4969626 | 5505857 5505862 5816076 6011855 6367928 6882133 7544008 9807745 | |
| | <p>Ogonowe podpory żebra, prawe, promień 70 mm</p>  | Rozmiar 6 | 497.093 | 4362289 4393923 4816422 4935344 4938512 4938515 4938759 4947977 | 5767359 5770641 5812094 6011844 7371280 7423480 7613044 |
| | | Rozmiar 7 | 497.094 | 4362288 4816420 4938517 4938519 | 4938758 4947978 6024576 7371281 |
| | | Rozmiar 8 | 497.095 | 4362286 4816414 4816415 4938521 | 4938523 4938756 5811904 6011884 |

Ogonowe podpory
żebra, prawe,
promień 70 mm (cd.)



| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 9 | 497.244 | 4362267 | 4947989 |
| | | 4617048 | 4969625 |
| | | 4885511 | 5767354 |
| | | 4938753 | 5770536 |
| | | 4947983 | 6005308 |
| 4947984 | 6011856 | | |
| Rozmiar 10 | 497.245 | 4362266 | 4947993 |
| | | 4885512 | 4969624 |
| | | 4938754 | 5682975 |
| | | 4938755 | 5770675 |
| 4947991 | 6011857 | | |
| Rozmiar 11 | 497.246 | 4208598 | 5812078 |
| | | 4938757 | 5812079 |
| | | 4938760 | 6011877 |
| | | 4938761 | 6087168 |
| | | 4938765 | 6367930 |
| | | 4947999 | 7599075 |
| | | 4948002 | 7613037 |
| | | 4948004 | 9807752 |
| | | 5770692 | |

Ogonowe podpory żebra,
lewe, promień 70 mm



| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 6 | 497.098 | 4362283 | 4947925 |
| | | 4562149 | 4955412 |
| | | 4617874 | 4955413 |
| | | 4816115 | 6005302 |
| | | 4816117 | 6011850 |
| | | 4884494 | 7371288 |
| | | 4938540 | 7844724 |
| | | 4947924 | |
| Rozmiar 7 | 497.099 | 4362282 | 6011872 |
| | | 4685618 | 7371266 |
| | | 4698047 | 7423469 |
| | | 4816113 | 7544000 |
| | | 4938543 | 7613030 |
| | | 4938549 | 7775437 |
| 4947926 | | | |
| Rozmiar 8 | 497.100 | 4362281 | 4938560 |
| | | 4393924 | 4947927 |
| | | 4685619 | 4947928 |
| | | 4816110 | 6011873 |
| 4938503 | | | |
| Rozmiar 9 | 497.247 | 4362265 | 4948009 |
| | | 4816096 | 4969623 |
| | | 4938669 | 5835993 |
| | | 4938768 | 5891761 |
| 4948006 | 6005313 | | |
| Rozmiar 10 | 497.248 | 4362264 | 5649087 |
| | | 4816094 | 5744115 |
| | | 4885514 | 5816079 |
| | | 4938672 | 5835994 |
| | | 4948013 | 5861990 |
| 4969622 | 6011913 | | |
| Rozmiar 11 | 497.249 | 4208599 | 4969621 |
| | | 4617050 | 5767416 |
| | | 4695408 | 5770683 |
| | | 4816091 | 6005309 |
| | | 4816092 | 6011858 |
| | | 4885515 | 6052891 |
| | | 4938674 | 6916285 |
| | | 4948016 | 7404349 |
| | | 4948018 | 7544315 |
| 4948021 | | | |

Ogonowe podpory
żebra, neutralne,
promień
220 mm



| | | | |
|------------|---------|---|--|
| Rozmiar 9 | 497.225 | 4362280 4393905 4550457 4568693 4617037 4686343 4686346 4694014 4694234 4755789 4755791 4755793 4821421 4882741 4882742 4882743 4882744 4947893 | 4947894 4947895 4947896 4947897 4947898 4947899 4947900 4969661 4969663 5816072 5857598 5883097 5883098 6031197 6031198 6079441 6087165 |
| Rozmiar 10 | 497.226 | 4362279 4393906 4550458 4568694 4617038 4686347 4686349 4686351 4694235 4709517 4755785 4755786 4755787 4821415 4882745 4882747 4882748 4938735 4947901 | 4947902 4947903 4947905 4947910 4969659 4969660 5642635 5702649 5744112 5744238 5883100 5883101 6011907 6024580 6087170 6087171 6087172 6087173 |
| Rozmiar 11 | 497.227 | 4362278 4393910 4550459 4617039 4686353 4694236 4709518 4755783 4755784 4821410 4882750 4882751 4882752 4882753 4938737 4947911 | 4947912 4947913 4969658 5668754 5697400 5770445 5857607 5872385 5883103 5883105 6021058 6024577 6031199 6031200 6063205 |
| Rozmiar 12 | 497.228 | 4362277 4550460 4568695 4617040 4686356 4694237 4755478 4755479 4755480 4821407 4882754 4882755 4882756 4882757 | 4947914 4947915 4947916 4947917 4947918 5426428 5770298 5839271 5857616 5883106 5883107 6016089 6031201 6031202 |

Ogonowe podpory
żebra, neutralne,
promień 220 mm (cd.)

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 13 | 497.229 | 4568700 | 4882761 |
| | | 4617041 | 4947919 |
| | | 4686359 | 4947920 |
| | | 4694021 | 4947921 |
| | | 4694238 | 4969657 |
| | | 4755472 | 5839270 |
| | | 4755474 | 5872094 |
| | | 4755476 | 5872378 |
| | | 4821404 | 6024578 |
| | | 4882758 | 6031203 |
| | | 4882759 | 6031204 |
| | | 4882760 | |

Ogonowe podpory
żebra, prawe, promień
220 mm



| | | | |
|-----------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 9 | 497.230 | 4362276 | 4947922 |
| | | 4686289 | 4947980 |
| | | 4697976 | 6011852 |
| | | 4755470 | 6031205 |
| | | 4755471 | 4947985 |
| | | 4885455 | |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 10 | 497.231 | 4362275 | 4947988 |
| | | 4550461 | 6011885 |
| | | 4686290 | 6031206 |
| | | 4938738 | 4947990 |
| | | 4947987 | |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 11 | 497.232 | 4362274 | 4947994 |
| | | 4686291 | 4947996 |
| | | 4697978 | 5407126 |
| | | 4755469 | 6030989 |
| | | 4885458 | 6030990 |
| | | 4938739 | 6031207 |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 12 | 497.233 | 4947992 | 6052890 |
| | | 4362273 | 4947998 |
| | | 4697984 | 4948000 |
| | | 4755468 | 4948001 |
| | | 4885459 | 6011847 |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 13 | 497.234 | 4938740 | 6031208 |
| | | 4947997 | |
| | | 4686293 | 4948003 |
| | | 4820546 | 4948005 |

| | | | |
|-----------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 9 | 497.235 | 4885461 | 6011853 |
| | | 4938741 | |
| | | 4362271 | 4969634 |
| | | 4686363 | 5365436 |
| | | 4755466 | 5668735 |
| | | 4755467 | 5668742 |
| | | 4885471 | 5680726 |
| | | 4948007 | 5872325 |
| | | 4948008 | 6009825 |
| | | 4948010 | 6016101 |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 10 | 497.236 | 4948012 | 6031209 |
| | | 4362270 | 4938744 |
| | | 4393912 | 4948014 |
| | | 4686365 | 5407131 |
| | | 4695024 | 5407133 |
| | | 4820936 | 6011874 |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 11 | 497.237 | 4885476 | 6031031 |
| | | 4938742 | 6031210 |
| | | 4686366 | 4938746 |
| | | 4695025 | 4948015 |
| | | 4755464 | 5407129 |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 12 | 497.238 | 4820933 | 5407130 |
| | | 4820934 | 6031211 |
| | | 4885480 | |
| | | 4362269 | 4820932 |

| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 13 | 497.239 | 4686367 | 4938747 |
| | | 4695026 | 4948017 |
| | | 4755462 | 6011854 |

Ogonowe podpory żebra,
lewe, promień 220 mm



| | | | |
|------------|---------|---------|---------|
| Rozmiar 13 | 497.239 | 4820931 | |
| | | 4686368 | 4948020 |
| | | 4820929 | 6011876 |

| | | | |
|--|--|---------|---------|
| | | 4948019 | 6024579 |
|--|--|---------|---------|