

**Do wiadomości:  
Kierownik sali operacyjnej**

Grudzień 2015

**PILNE POWIADOMIENIE:  
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2015077  
Uniwersalne gwoździe udowe**

Opis części, numery części i partii

| Opis części  | Numer części | Numery partii |
|--|--------------|---------------|
| SUN - Uproszczony uniwersalny gwóźdź udowy, $\varnothing$ 11,0 mm, długość 360 mm, stal nierdzewna | 272.136      | 2126916       |
| Uniwersalny gwóźdź udowy, $\varnothing$ 12,0 mm, długość 380 mm, stal nierdzewna                   | 274.220      | 2092149       |
| Uniwersalny gwóźdź udowy, $\varnothing$ 10,0 mm, długość 380 mm, stal nierdzewna                   | 274.020      | 2075226       |
| Uniwersalny gwóźdź udowy, $\varnothing$ 11,0 mm, długość 400 mm, stal nierdzewna                   | 274.130      | 2191091       |

Szanowni Państwo,

Synthes GmbH rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego dotyczącą uniwersalnych gwoździ udowych o powyższych numerach części i partii. Gwoździe śródszpikowe są przeznaczone do tymczasowego zespolenia i stabilizacji kości długich w różnych obszarach anatomicznych, takich jak bliższy koniec kości udowej, trzon kości udowej, kość piszczelowa i kość ramienna.

Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo posiadać wyrób, którego dotyczy niniejsze wycofanie wyrobu lub użytkować wadliwe produkty z wypożyczonego zestawu.

**Przyczyny wycofania wyrobu:**

Stwierdzono, że wymienione powyżej Uniwersalne gwoździe udowe nie zostały wygięte zgodnie ze specyfikacją.

**Potencjalne zagrożenia:**

W przypadku gdy niezgodny ze specyfikacjami gwóźdź udowy znajdzie się na sali operacyjnej, może dojść do opóźnienia zabiegu, jeśli chirurg będzie musiał dokonać wymiany gwoźdźcia, prawdopodobnie na gwóźdź o innym rozmiarze, aby dokończyć zabieg.

Jeśli personel na sali operacyjnej nie zauważy braku zgodności przed wprowadzeniem gwoźdźcia i będzie on implantowany, chirurg może napotkać trudności podczas wprowadzania gwoźdźcia. Najprawdopodobniej chirurg musiałby usunąć częściowo wprowadzony gwoździeć i dokonać oceny sytuacji. Jeśli jednak chirurg będzie kontynuował wprowadzanie prostego gwoźdźcia do kanału szpikowego, może to skutkować złamaniem kości i opóźnieniem zabiegu.

#### **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 wypełnienie Formularza Potwierdzenia (strona 3 niniejszego pisma), wskazując identyfikację produktu objętego wycofaniem poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. Prosimy również o podanie numeru odnalezionych wyrobów i ich numerów partii. Prosimy o podanie Państwa imienia i nazwiska, adresu i numeru telefonu we wskazanych miejscach oraz podpisanie dokumentu.
3. Prosimy o możliwie jak najszybszy zwrot do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa wszystkich wyrobów objętych wycofaniem, 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 Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel 22 237 82 81.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

DePuy Synthes

Pierre van Iwaarden  
Specjalista ds. działań zewnętrznych

David Carvin  
Kierownik ds. jakości

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**  
**PILNE POWIADOMIENIE:**  
**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2015077**  
**Uniwersalne gwoździe udowe**

**Opis części, numery części i partii**

| Opis części  | Numer części | Numery partii |
|--|--------------|---------------|
| SUN - Uproszczony uniwersalny gwóźdź udowy, Ø 11,0 mm, długość 360 mm, stal nierdzewna | 272.136      | 2126916       |
| Uniwersalny gwóźdź udowy, Ø 12,0 mm, długość 380 mm, stal nierdzewna                   | 274.220      | 2092149       |
| Uniwersalny gwóźdź udowy, Ø 10,0 mm, długość 380 mm, stal nierdzewna                   | 274.020      | 2075226       |
| Uniwersalny gwóźdź udowy, Ø 11,0 mm, długość 400 mm, stal nierdzewna                   | 274.130      | 2191091       |

- Stwierdziłszy występowanie wymienionego wyroby 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.**