

**Do wiadomości:
Kierownik sali operacyjnej**

Czerwiec 2016

**PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – 410682
Dystraktor żuchwy jednoosiowy i proksymalna płytką podstawy**

Opis części, numery części i partii

Opis części	Numer części	Numery partii
Dystraktor żuchwy jednoosiowy prawy, długość dystrakcji 20 mm	487.962	zob. załącznik 1
Dystraktor żuchwy jednoosiowy lewy, długość dystrakcji 20 mm	487.963	zob. załącznik 1
Dystraktor żuchwy jednoosiowy prawy, długość dystrakcji 30 mm	487.964	zob. załącznik 1
Dystraktor żuchwy jednoosiowy lewy, długość dystrakcji 30 mm	487.965	zob. załącznik 1
Proksymalna płytką podstawy, prawa, do dystraktora żuchwy jednoosiowego	487.974	zob. załącznik 1
Proksymalna płytką podstawy, lewa, do dystraktora żuchwy jednoosiowego	487.975	zob. załącznik 1

Szanowni Państwo,

Firma Synthes GmbH rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z obrotu dystraktora żuchwy wraz z proksymalną płytką podstawy oznaczonych ww. numerami części. Wycofanie obejmuje wszystkie numery partii. Wskazane wyroby są przeznaczone do wydłużania kości żuchwy u pacjentów, u których wskazane jest zastosowanie stopniowej dystrakcji kości, m.in. u osób cierpiących na wrodzone zniekształcenia lub pourazowe ubytki kości żuchwy.

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

Przyczyny wycofania wyrobu:

Zamocowanie dystraktora żuchwy może przedwcześnie odłączyć się od proksymalnej płytki podstawy.

Potencjalne zagrożenia:

Jeżeli dystraktor żuchwy odłączy się od proksymalnej płytki podstawy w trakcie implantacji, czas zabiegu może się wydłużyć, o ile na sali operacyjnej nie będzie dostępny wyrób zapasowy. Odłączenie dystraktora żuchwy od proksymalnej płytki podstawy po wszczęciu wyrobu może wymagać ponownej operacji i wymiany dystraktora / płytek podstawy. Ponowna operacja w związku z przedwczesnym odłączeniem dystraktora niesie ryzyko miejscowego zakażenia spowodowanego obecnością wyrobu w jamie ustnej.

Nie są dostępne żadne wyroby zastępcze produkcji DePuy Synthes. Firma Synthes GmbH oferuje kilka alternatywnych wyborów służących do dystrakcji zuchwy, są to między innymi system do dystrakcji zuchwy ze stali nierdzewnej, wielowektorowy system modułowy dystraktora z tytanu i krzywoliniowy system do dystrakcji. Możliwość zastosowania wskazanych wyrobów alternatywnych u konkretnego pacjenta należy przeanalizować na podstawie informacji zawartych we wskazaniach i instrukcjach stosowania.

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

1. Prosimy o natychmiastowe zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich działających wadliwie produktów wymienionych powyżej w sposób zapewniający brak możliwości użycia wycofywanych produktów.
2. Prosimy przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia (strona 3 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zgodnie z instrukcjami podanymi na Formularzu Potwierdzenia, w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia.
3. Prosimy o możliwie jak najszybszy zwrot 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 produktów wymienionych poniżej do firmy 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 konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

DePuy Synthes

Anne Brisson
Starszy specjalista ds. zapewnienia jakości,
bezpieczeństwo i właściwości produktów

FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – 410682
Dystraktor żuchwy jednoosiowy i proksymalna płytką podstawy

Opis części, numery części i partii

Opis części	Numer części	Numery partii
Dystraktor żuchwy jednoosiowy prawy, długość dystrakcji 20 mm	487.962	zob. załącznik 1
Dystraktor żuchwy jednoosiowy lewy, długość dystrakcji 20 mm	487.963	zob. załącznik 1
Dystraktor żuchwy jednoosiowy prawy, długość dystrakcji 30 mm	487.964	zob. załącznik 1
Dystraktor żuchwy jednoosiowy lewy, długość dystrakcji 30 mm	487.965	zob. załącznik 1
Proksymalna płytką podstawy, prawa, do dystraktora żuchwy jednoosiowego	487.974	zob. załącznik 1
Proksymalna płytką podstawy, lewa, do dystraktora żuchwy jednoosiowego	487.975	zob. załącznik 1

- ☐ 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 lub fax 22 237 82 82. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Uwaga: W przypadku uzupełniania FORMULARZA POTWIERDZENIA w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia.

Załącznik nr 1. Opis części, numer części i serii wyrobów objętych wycofaniem

Opis części	Numer części	Numery partii
Dystraktor żuchwy jednoosiowy prawy, długość dystrakcji 20 mm	487.962	4042147; 4664395; 6164423; 6397761; 6171239; 4664392; 5229307; 5071337; 5422905; 5621088; 7537258; 7927945; 6171240; 4548558; 4042146
Dystraktor żuchwy jednoosiowy lewy, długość dystrakcji 20 mm	487.963	4281408; 4454536; 5414450; 6291848; 4475459; 7865438; 6879052; 5414451; 9890200; 7626782
Dystraktor żuchwy jednoosiowy prawy, długość dystrakcji 30mm	487.964	4485940; 5021030; 5051836; 6538895; 5559855; 4538241; 5292906; 5140379; 5559854; 4454474; 4091232; 4038562; A4JY067; 6250793; 5321398; 5321399; 5332085; 6720328; 6932326; 5321397; 5559649; 5391292; 6397763; 7489024; 5175699; 7609552; 5868674; 6551653; 5559642
Dystraktor żuchwy jednoosiowy lewy, długość dystrakcji 30mm	487.965	4664398; 5859708; 6720329; 4375629; 5859707; 5021031; 5175697; 4664397; 4435710; 4420112; 5143278; 4091229; 5859711; 4038563; 5321402; 5321404; 5857578; 4746860; 5859710; 5391281; 5282148; 6551654; 5391293; 4375627; 5321401; 6287524; 6287525; 7458399; 5332086; 7865439; 9916673; 6538904
Proksymalna płytki podstawy, prawa, do dystraktora żuchwy jednoosiowego	487.974	4044599; 4745317; 4600267; 4038565; 6199927; 6877042; 4873174; 4744818; 5298113; 5469087; 5820678; 5304974; 5202231; 5202232; 6044556; 6778533; 4873173; 5202233; 5202234; 5860826; 5354033; 6983832; 7880980; 7931712
Proksymalna płytki podstawy, lewa, do dystraktora żuchwy jednoosiowego	487.975	4767010; 4851968; 5277361; 4479352; 4597089; 4038566; 4418691; 6164421; 6819614; 5433149; 5847357; 5883452; 6107614; 5346057; 5445638; 5419963; 6164420; 7865426; 6107608; 5847302; 6107609; 7537257; 5828442; 4851967; 7489031