

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

Czerwiec 2015

**PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO –
R20131567
Aparat kompresyjny
do przezskórnej prowadnicy wiertła Ø 4,3 mm**

Opis części, numery katalogowe i serii

Opis części	Numer części	Numery serii					
Aparat kompresyjny do przezskórnej prowadnicy wiertła Ø 4,3 mm	03.120.023	1825699	3066995	3139480	3207364	3224275	3764900
		1825946	3066996	3139483	3218030	3224581	3764900
		1959344	3066996	3139485	3218030	3224582	3775645
		1959346	3066997	3159152	3218068	3224582	3775645
		3052800	3066997	3167363	3223544	3224583	7502003
		3052800	3066997	3172147	3223544	3233445	7555756
		3052800	3092693	3201143	3223545	3233445	7555756
		3052800	3092737	3201143	3223545	3288202	7625634
		3052800	3139434	3201143	3224270	3288206	7625634
				3066995	3139434	3201143	3224271

Szanowni Państwo!

Firma Synthes GmbH rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z rynku określonych serii wyrobu medycznego – aparatu kompresyjnego wymienionych powyżej. Aparat kompresyjny do przezskórnej prowadnicy wiertła Ø 4,3 mm jest umieszczany przez prowadnicę wiertła i otwory w płytce do ściągania lub odpychania fragmentów kości względem płytki. Urządzenie to może być stosowane w zabiegach: niewielkiego ustawienia szpotowości-koślawości (ok. 2°–4°), nastawień przemieszczeń translacyjnych, stabilizacji ustawienia płyta-kość podczas umieszczania pierwszych śrub, ustawiania fragmentów i nawiercania gęstej lub grubej kości korowej przed umieszczeniem śruby blokującej 5,0 mm.

Z naszych danych wynika, że mogą Państwo posiadać zapasy produktów objętych niniejszym wycofaniem z rynku.

Przyczyna wycofania z rynku:

Wycofywane z rynku części i serii aparatu kompresyjnego mogły zostać wytworzone niezgodnie ze specyfikacją pod względem twardości, co może prowadzić do ich pęknięcia podczas zabiegu chirurgicznego.

Potencjalne zagrożenie:

W przypadku pęknięcia podczas zabiegu chirurgicznego może nastąpić wydłużenie czasu trwania zabiegu. Pęknięcie urządzenia na kawałki podczas aktywnego użycia może prowadzić do znaczącego wydłużenia czasu trwania zabiegu chirurgicznego z powodu konieczności usunięcia kawałków urządzenia przez chirurga, w tym obrazowania radiograficznego w celu określenia położenia i wielkości fragmentów urządzenia. Usunięcie fragmentów może również wymagać dodatkowych czynności podczas zabiegu chirurgicznego, np. wykonania dodatkowych nacięć, które nie były wcześniej przewidziane, powodujących uszkodzenie tkanki miękkiej. W przypadku wrażliwości pacjenta na pozostawiony materiał wykonany z materiału, który nie odpowiada klasie implantu, z uszkodzonego urządzenia, może dojść do odpowiedzi zapalnej na fragmenty pozostawione w kości, a w konsekwencji do reakcji niepożądaney ze strony tkanki.

Natychmiastowe działania po stronie klienta:

1. Należy niezwłocznie zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużyte produkty wymienione powyżej w sposób zapewniający, by nie zostały one użyte.
2. Prosimy przeczytać, wypełnić i podpisać załączony Formularz Potwierdzenia stanowiący 4. stronę niniejszego pisma oraz odesłać go do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax. 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com zgodnie z instrukcjami podanymi na formularzu, w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia..
3. Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy zwrócić jak najszybciej, najpóźniej w ciągu 30 dni roboczych na adres:

Johnson & Johnson Poland Sp.z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

Wraz z załączonym Formularzem Potwierdzenia. Istnieje możliwość odbioru produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w tym celu prosimy o kontakt tel. 22 237 82 81. Za zwrócone produkty zostanie wystawiona nota kredytowa.

4. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania jakichkolwiek produktów wycofywanych z rynku do innej jednostki, należy skontaktować się z tą jednostką w celu uzgodnienia zwrotu produktu.

6. Prosimy pamiętać o tym zawiadomieniu 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 wszelkie niedogodności związane z wycofaniem produktu z rynku oraz dziękujemy za Państwa współpracę w tym zakresie. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Charles Goldberg
Dyrektor działu globalnego zarządzania
reklamacjami

FORMULARZ POTWIERDZENIA
WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO – R20131567
Aparat kompresyjny
do przezskórnej prowadnicy wiertła Ø 4,3 mm

Opis części / Numer części

Opis części	Numer części	Numery serii					
Aparat kompresyjny do przezskórnej prowadnicy wiertła Ø 4,3 mm	03.120.023	1825699	3066995	3139480	3207364	3224275	3764900
		1825946	3066996	3139483	3218030	3224581	3764900
		1959344	3066996	3139485	3218030	3224582	3775645
		1959346	3066997	3159152	3218068	3224582	3775645
		3052800	3066997	3167363	3223544	3224583	7502003
		3052800	3066997	3172147	3223544	3233445	7555756
		3052800	3092693	3201143	3223545	3233445	7555756
		3052800	3092737	3201143	3223545	3288202	7625634
		3052800	3139434	3201143	3224270	3288206	7625634
		3066995	3139434	3201143	3224271	3326906	8091016

- Zidentyfikowaliśmy wskazany produkt w naszym zapasie; zwracana ilość jest udokumentowana poniżej.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie, w związku z czym nie zwracamy żadnych produktów.

ZWRACANE WYROBY (wraz z podaniem ilości):

Nazwa klienta: _____

Imię i nazwisko/tytuł (drukowanymi literami): _____

Adres: _____

Nr 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 4 niniejszego powiadomienia