

Do wiadomości:
Kierownik sali operacyjnej

Lipiec 2016

**PILNE: INFORMACJA ZEWNĘTRZNA DOTYCZĄCA
 BEZPIECZEŃSTWA**

**Śruby blokujące Stardrive® Ø 2,4 mm,
 samogwintujące, o długości 12 mm, TAN
 426750 – wycofanie produktu**

Tabela 1: Opis części, numery części i partii

Opisy części	Numery części	Numery partii	Rysunek	Średnica	Długość	Kolor	Końcówka śruby
Śruba blokująca Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintująca, o długości 12 mm, TAN	412.812	9744302, 9946065, 9699702, 9746853		2,4 mm	12 mm	Zielony	Samogwintująca
Śruba blokująca Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintująca, o długości 12 mm, TAN	412.812S	9775771, 9724771		2,4 mm	12 mm	Zielony	Samogwintująca

Szanowni Państwo!

Firma Synthes GmbH inicjuje procedurę wycofania produktu dotyczącą powyższych numerów części i partii śrub blokujących Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujących, o długości 12 mm, TAN, stanowiących część następujących systemów:

- System LCP 2,4 do nasady dalszej kości promieniowej
- System LCP 2,4 Compact Hand 2.4
- System LCP 2,4 Compact Foot 2.4
- Płytki blokujące 2,4/2,7 mm do kości stępu

Przyczyny wycofania wyrobu:

Zgłoszono, iż określone partie śrub blokujących Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujących, o długości 12 mm, TAN, mogą ulec złamaniu na odcinku między łbem a trzonkiem. Wynika to ze zbyt bliskiego umiejscowienia szyjki i elementu StarDrive, co powoduje powstanie zbyt wąskiej ścianki między szyjką a wkrętakiem.

Potencjalne zagrożenia:

Jeśli doszłoby do złamania śruby na odcinku między jej łbem a trzonem podczas jej wprowadzania lub wyjmowania, mogłoby dojść do opóźnienia zabiegu spowodowanego koniecznością usunięcia trzonu lub fragmentu z kości przez chirurga. U pacjentów o twardych kościach występuje większe ryzyko złamania się śruby. Usuwanie fragmentów może

doprowadzić do uszkodzenia kości. Ponadto wystający fragment może doprowadzić do niepożądanego reakcji tkanek lub podrażnienia tkanki miękkiej.

Istnieje prawdopodobieństwo, że śruba blokująca mogłaby posiadać częściowo oddzielony, złamany lub osłabiony fragment między łbem a trzonem, który może pozostać niezauważony podczas wprowadzania śruby. Przewiduje się, że częściowo złamany lub pęknięty wyrób będzie widoczny na obrazie rentgenowskim; istnieje jednak prawdopodobieństwo, że uszkodzenie pozostanie niezauważone, a w takim przypadku u pacjenta może pojawić się ból w późniejszym czasie spowodowany złamaniem lub poluzowanym wyrobem. W najgorszym przypadku u pacjenta może dojść do nieprawidłowego zrośnięcia się kości/braku zrostu, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego, jeśli nie doszło do zagojenia lub usunięcia wyrobu, jeśli dojdzie do zagojenia. Należy zauważyć, że konstrukcje zwykle obejmują więcej niż jeden rozmiar i/lub typ śruby, co ogranicza ryzyko złamania in situ.

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

Śruby blokujące Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujące, o długości 12 mm, TAN, są zbyt małe, by były opatrzone numerem części lub partii. W związku z tym zwracamy się z prośbą o usunięcie i zwrot wszystkich niezapakowanych śrub blokujących Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujących, o długości 12 mm, TAN, znajdujących się w Państwa zestawach wraz z wszelkimi śrubami zapakowanymi w opakowania oryginalne o numerach części i partii wymienionych powyżej.

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

Należy podjąć następujące działania:

1. Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie zapasów oraz zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszystkich produktów wymienionych powyżej w sposób zapewniający brak możliwości użycia wycofywanych produktów. Ponadto zwracamy się o usunięcie wszystkich niezapakowanych śrub blokujących Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujących, o długości 12 mm, TAN, znajdujących się w zestawach, których dotyczy niniejsza informacja.
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 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 instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
5. W przypadku przekazania wadliwych produktów 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,
bezpieczeństwa i właściwości produktów

FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNE: INFORMACJA ZEWNĘTRZNA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA

Śruby blokujące Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujące, o długości 12 mm, TAN 426750 – wycofanie produktu

Opis części, numery części i partii

Opisy części	Numery części	Numery partii	Rysunek	Średnica	Długość	Kolor	Końcówka śruby
Śruba blokująca Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintująca, o długości 12 mm, TAN	412.812	9744302, 9946065, 9699702, 9746853		2,4 mm	12 mm	Zielony	Samogwintująca
Śruba blokująca Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintująca, o długości 12 mm, TAN	412.812S	9775771, 9724771		2,4 mm	12 mm	Zielony	Samogwintująca

Istotna uwaga: Śruby blokujące Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujące, o długości 12 mm, TAN, są zbyt małe, by były opatrzone numerem części lub partii. W związku z tym zwracamy się z prośbą o usunięcie i zwrot wszystkich niezapakowanych śrub blokujących Stardrive® Ø 2,4 mm, samogwintujących, o długości 12 mm, TAN, znajdujących się w Państwa zestawach wraz z wszelkimi śrubami zapakowanymi w opakowania oryginalne o numerach części i partii wymienionych powyżej.

- ☐ Stwierdziliśmy występowanie wymienionego produktu w naszych zapasach; zwracana ilość została udokumentowana poniżej.
- ☐ Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu 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.