

**Do wiadomości:
Kierownik Sali Operacyjnej**

26 lutego 2015 r.

**PILNE POWIADOMIENIE:
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014189
Inserter (wbijak) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN)**

Opis partii, numery partii i serii

Opis części	Numer części	Numery serii
Inserter (wbijak) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN)	359.219	Por. Załącznik 1 na stronie 5 niniejszego powiadomienia.

Szanowni Państwo,

firma Synthes GmbH inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego – insertera do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN) (numer części 359.219), będącego częścią zestawu elastycznych gwoździ do implantacji ze stali nierdzewnej i tytanu. Inserter do TEN to ręczny instrument chirurgiczny ułatwiający wprowadzenie i przesuwanie implantu TEN w kanale szpikowym kości. Gwóźdź jest mocowany w uchwycie i przesuwany w kanale poprzez uderzenie w tylną część głowicy, czasem ze znaczną siłą.

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

Przyczyny wycofania produktu:

Wadliwe serie insertera (wbijaka) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN) mogą ulec złamaniu podczas użytkowania. Należy zauważyć, że zwrot insertera do TEN uniemożliwi wykonanie operacji w trybie nagłym; dlatego firma Synthes GmbH nie wymaga natychmiastowego zwrotu wadliwych produktów.

Potencjalne zagrożenia:

Jeżeli inserter (wbijak) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN) złamie się podczas użytkowania, istnieje możliwość opóźnienia zabiegu chirurgicznego w związku z zastosowaniem innego zestawu urazowego w celu dokończenia zabiegu.

W najgorszym przypadku, jeżeli inserter (wbijak) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN) złamie się podczas użytkowania, odłamki mogą wywołać uszkodzenie sąsiednich struktur i/lub

uraz u użytkownika.

Aby ograniczyć możliwe ryzyko związane z dalszym stosowaniem wyrobu, należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Aby uniknąć złamania poprzecznego prętu insertera (wbijaka) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN) w wyniku uderzania, w przewodniku dotyczącym techniki użytkowania DePuy Synthes (Nr dokumentu 036.000.207 DSEM/TRM/0115/0290 01/15) uwzględniono następujący zapis na stronie 20 z 64:

„Należy wprowadzać gwóźdź ręcznie do miejsca złamania za pomocą ruchów oscylacyjnych lub delikatnych uderzeń w powierzchnię insertera (wbijaka) przeznaczoną do uderzania, używając rowkowanej części młotka.”

2. Aby uniknąć zablokowania uchwytu insertera (wbijaka) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN), DePuy Synthes zaleca (zgodnie z Instrukcją kontroli funkcji 035.000.090 08/14):
 - a. Obejrzenie uchwytu insertera (wbijaka) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN) przed i po każdym użyciu. Więcej informacji dotyczących zapobiegania takiemu zdarzeniu znajduje się w Instrukcji kontroli funkcji (Rozdział 2.40).
 - b. Nasmarowanie uchwytu i kaniuli z tyłu instrumentu przed sterylizacją za pomocą autoklawowalnego oleju DePuySynthes (Rozdział 2.40).
 - c. Pełne otwarcie i zamknięcie uchwytu bez implantów i sprawdzenie, czy funkcjonuje bez tarcia.
3. W razie złamania insertera (wbijaka) do TEN podczas zabiegu, użytkownik może wykorzystać opcjonalną rękkojeść typu T (numer części 395.380) w celu dokończenia zabiegu. Rękkojeść typu T umożliwi uchwycenie implantu TEN i elastycznych gwoździ ze stali nierdzewnej (wymienionych jako dostępne na stronie 57 dokumentu 306.000.207). Należy zauważyć, że rękkojeść typu T nie jest zawarta w zestawie implantowym ani narzędziowym elastycznych gwoździ ze stali nierdzewnej i tytanu.

Inserter (wbijak) do TEN jest wyrobem wielorazowego użytku. Firma Synthes GmbH przedstawia instrukcję wyraźnie określającą etapy postępowania i zawierającą informację, że nie należy używać uszkodzonych lub nadmiernie zużytych wyrobów (Ważne informacje z instrukcją czyszczenia i sterylizacji, wersja SE_023827 AI).

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

Według naszej dokumentacji Państwa instytucja otrzymała produkty, których dotyczy opisane wycofanie. Należy zauważyć, że zwrot produktu uniemożliwi wykonanie operacji w trybie nagłym; dlatego firma Synthes GmbH nie wymaga natychmiastowego zwrotu wadliwych produktów. Firma Synthes GmbH jest w trakcie opracowywania planu wymiany i odebrania wskazanych wyrobów. Firma Synthes GmbH skontaktuje się z Państwem, gdy dostępne będą produkty zastępcze.

1. Prosimy przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia (strona 4 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.

2. Jeżeli Państwa instytucja postanowi od razu zwrócić produkty, wówczas należy zwrócić wszystkie wadliwe produkty w ciągu 30 dni roboczych. Za zwrócone produkty zostanie wystawiona nota kredytowa.
3. Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
4. W przypadku przekazania wadliwych wyrobów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką w celu ustalenia sposobu odesłania wyrobu, jeżeli ma to zastosowanie.
5. Prosimy pamiętać o tym zawiadomieniu do czasu zwrócenia wszystkich produktów wymienionych poniżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
6. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego powiadomienia.

Informację tę przekazujemy również właściwym organom rejestracyjnym.

Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszym wycofaniem wyrobu medycznego i prosimy o postępowanie zgodnie z naszymi zaleceniami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z konsultantem handlowym firmy DePuy Synthes lub pod numerem tel. 22 237 82 81.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Charles Goldberg
Dyrektor globalny, zarządzanie skargami

DW:

FORMULARZ POTWIERDZENIA
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014189
Inserter do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN)

Opis części / Numer części

Opis części	Numer części	Numery serii
Inserter do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN)	359.219	Por. Załącznik 1 na stronie 5 niniejszego powiadomienia.

- Zlokalizowaliśmy wskazany produkt w naszym zapasie i przyjmujemy do wiadomości potencjalne zagrożenia związane z jego dalszym użytkowaniem. Nasza instytucja będzie nadal używała insertera (wbijaka) do TEN aż do udostępnienia produktów zastępczych. Powyżej proszę podać liczbę produktów i ich numery serii.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji. Nasza instytucja nie będzie już używała insertera (wbijaka) do TEN, a liczbę produktów do zwrotu podano powyżej.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie.

Proszę podać LICZBĘ PRODUKTÓW i ich numery serii:

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 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 1: Opis części, numer części i serii wyrobów objętych wycofaniem

Opis produktu	Numer części	Numery serii								
Inserter (wbijak) do tytanowych gwoździ elastycznych (TEN)	359.219	1041381	1866386	3033461	3341163	3659645	7836658	8009427	8335585	8963230
		1044538	1870747	3033463	3354265	3697518	7841025	8009534	8391480	9005840
		1044543	1876261	3033464	3367964	3747212	7854778	8011027	8404433	9008515
		1049467	1883898	3051190	3382582	3747213	7881769	8011670	8435040	9025182
		1050163	1904339	3051192	3382583	3757845	7918165	8012109	8452527	9049487
		1054475	1909053	3054608	3410332	3799878	7938451	8012353	8472079	9060725
		1060406	1915684	3069566	3416289	3799879	7947886	8012925	8509639	9135455
		1067580	1929358	3084637	3421170	7502541	7978769	8013244	8523545	9154680
		1072252	1930996	3157118	3430483	7505411	8000136	8014068	8547587	9175932
		1076271	1984492	3163015	3439931	7528425	8001688	8014078	8567000	9175933
		1084477	3007469	3174430	3469282	7559128	8001981	8014654	8597291	9180263
		1095154	3009607	3191673	3481505	7565990	8002518	8015540	8603411	9256642
		1095607	3009608	3201613	3490699	7569265	8002635	8015605	8618461	A8LA417
		1121876	3009609	3212524	3493588	7579554	8003920	8015831	8641964	A8LA901
		1370583	3009705	3216811	3497030	7601112	8004538	8016063	8683130	A8MA648
		1641700	3012049	3232929	3500538	7613278	8004646	8024536	8715577	A8MB744
		1659298	3012051	3242298	3504996	7630964	8005179	8041357	8728731	A8NA025
		1806500	3015867	3242304	3505016	7638091	8005539	8073091	8752503	A8NA430
		1809277	3015868	3262318	3512716	7653257	8006103	8088552	8775453	A8NB079
		1811056	3015871	3279603	3512719	7676496	8006214	8119783	8808780	
		1811059	3020670	3301003	3522547	7676498	8007139	8192989	8820230	
		1813897	3024883	3309017	3582512	7715933	8007472	8204902	8820233	
		1813900	3024884	3318766	3614349	7742544	8008046	8214803	8820236	
		1822602	3024885	3325262	3614350	7742550	8008261	8225088	8831173	
		1833602	3028152	3325269	3626055	7774633	8008896	8232469	8857770	
		1840151	3030399	3325271	3658126	7791412	8009205	8277706	8878816	
		1849650	3030409	3325276	3658127	7810715	8009363	8311439	8902914	