

Do wiadomości: Kierownik Sali Operacyjnej

Marzec 2015

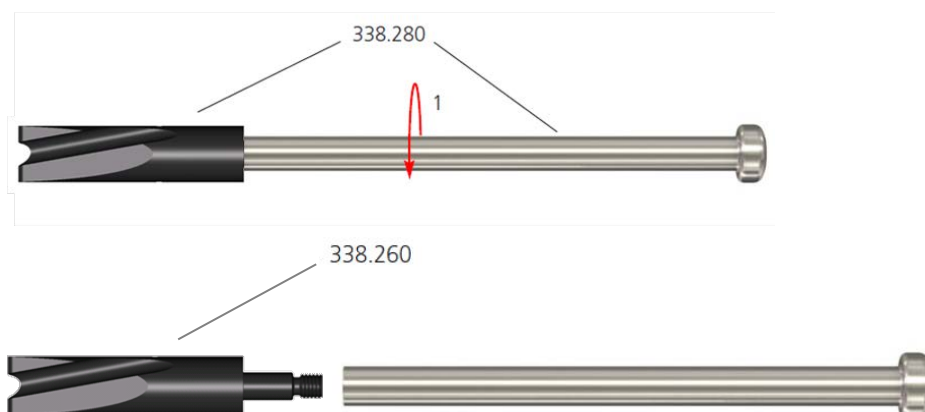
PILNE POWIADOMIENIE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014204R Końcówka urazowego wbijaka DHS/DCS

Opis części, numery katalogowe i serii

Opis części	Numer katalogowy	Numer serii
Wkładka do wbijaka DHS/DCS nr 338.280, pojedyncza	338.260	Wszystkie numery serii ≤ 8016184 Patrz załącznik 1
Wbijak DHS/DCS do jednoetapowej techniki wprowadzania, do nr 338.300	338.280	Wszystkie numery serii ≤ 7985313 Patrz załącznik 1

Szanowni Państwo!

Firma Synthes GmbH inicjuje dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego – wbijaka DHS/DCS (numery katalogowe 338.260 i 338.280). Wbijak DHS/DCS (338.280) jest manualnym narzędziem chirurgicznym wielokrotnego użytku, używanym do przenoszenia uderzeń młotka przez metalowy trzon na końcówkę z tworzywa sztucznego wprowadzającą płytkę DHS do jej położenia końcowego. Wbijak DHS/DCS składa się z dwóch części: wymiennej końcówki z tworzywa sztucznego, która stanowi wkładkę do wbijaka DHS/DCS (338.260) oraz metalowy trzon (338.280).



Wymagane potwierdzenie odbioru

Dobrowolne wycofanie wyrobu dotyczy końcówki (338.260). Z naszej dokumentacji wynika, że mogą Państwo posiadać wyrób, którego dotyczy niniejsze wycofanie produktu lub użytkować wadliwe produkty z wypożyczonego zestawu. Wadliwe końcówki można zidentyfikować w następujący sposób:

Stara, wadliwa wkładka do wbijaka DHS/DCS (do wymiany, patrz wadliwe serie):

Część z gwintem pasująca do trzonu jest wykonana z tworzywa sztucznego.



Nowa wkładka do wbijaka DHS/DCS (nie wymaga podejmowania działań):

Część z gwintem pasująca do trzonu jest wykonana ze stali.



Przyczyna wycofania produktu:

Brak jest dowodów na biokompatybilność materiału, z którego wykonana jest wkładka do wbijaka DHS/DCS nr 338.280, pojedyncza (numer katalogowy 338.260) używana w istniejącym produkcie (wymienione serie) (poliamid 6.6 z 20% wzmocnieniem z włókna węglowego, Tecamid 66 CF 20). Firma Synthes nigdy nie przeprowadziła badań biokompatybilności tego materiału i nie znaleziono danych, które wskazywałyby na przeprowadzenie takich badań przez inne podmioty.

Następstwa kliniczne:

Występuje potencjalna szkodliwość ze względu na możliwość pęknięcia wyrobu, co może spowodować między innymi wydłużenie zabiegu chirurgicznego i niepożądaną reakcję tkankową. Przypadek pęknięcia wyrobu podczas wbijania byłby łatwy do zauważenia, lecz mógłby prowadzić do wydłużenia zabiegu chirurgicznego w stopniu od marginalnego do umiarkowanego, tj. o czas uzyskania wyrobu zastępczego lub zlokalizowania i usunięcia fragmentów. Wszystkie nieusunięte lub niewykryte fragmenty wyrobu mogą prowadzić do niepożądanej reakcji tkankowej o nasileniu od marginalnego do umiarkowanego.

Firma Synthes GmbH przedstawia instrukcję wyraźnie określającą etapy postępowania i zawierającą informację, że nie należy używać uszkodzonych lub nadmiernie zużytych wyrobów (SE_023827, Rev. AJ).

Wymagane natychmiastowe działania klientów:

Według naszej dokumentacji, Państwa instytucja otrzymała produkty, których dotyczy opisane wycofanie. Zwracamy uwagę, że usunięcie produktu może uniemożliwić wykonanie

Wymagane potwierdzenie odbioru

operacji w trybie nagłym; dlatego firma Synthes GmbH nie wymaga natychmiastowego usunięcia wadliwych produktów. Firma Synthes GmbH jest w trakcie opracowywania planu wymiany i odebrania wskazanych wyrobów i skontaktuje się z Państwem, gdy dostępne będą produkty zastępcze.

1. Prosimy przeczytać, wypełnić i podpisać załączony Formularz Potwierdzenia stanowiący 4. stronę niniejszego pisma oraz odesłać go do lokalnego działu handlowego firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zgodnie z instrukcjami podanymi na formularzu, 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. W przypadku pytań proszę o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 .
4. W przypadku przekazania jakichkolwiek 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 niniejszym 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.

Dziękujemy za uwagę i współpracę z Państwa strony.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Specjalista ds. działań terenowych

Charles Goldberg
Dyrektor globalny, zarządzanie skargami

DW:

Wymagane potwierdzenie odbioru

FORMULARZ POTWIERDZENIA
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – R2014204R
Końcówka urazowego wbijaka DCS/DCS

Opis części / Numer katalogowy:

Opis produktu	Numer katalogowy	Numery serii
Wkładka do wbijaka DHS/DCS nr 338.280, pojedyncza	338.260	Wszystkie numery serii ≤ 8016184 Patrz załącznik 1
Wbijak DHS/DCS do jednoetapowej techniki wprowadzania, do nr 338.300	338.280	Wszystkie numery serii ≤ 7985313 Patrz załącznik 1

- Zlokalizowaliśmy wskazany produkt w naszym zapasie i przyjmujemy do wiadomości potencjalne zagrożenia związane z jego dalszym użytkowaniem. Nasza instytucja będzie nadal używała wbijaka DHS/DCS aż do udostępnienia produktów zastępczych. (Poniżej proszę podać liczbę produktów i ich numery serii)
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji. Nasza instytucja nie będzie już używała wbijaka DHS/DCS. (Poniżej proszę podać liczbę zwracanych produktów i ich numery serii)
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie, w związku, z czym nie zwracamy żadnych produktów.

ZWRACANE WYROBY i ich numery serii (oraz liczba):

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 222378282. W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Wymagane potwierdzenie odbioru

Załącznik 1: Produkty / serie, których dotyczy niniejsze wycofanie						
Opis produktu	Numer katalogowy	Numery serii (Wszystkie numery serii ≤ 8016184)				
		Wkładka do wbijaka DHS/DCS nr 338.280, pojedyncza	338.260	1009	1129597	1381183
1040	1133524			1383145	1861719	3427515
1041	1137306			1394258	1867164	3446555
1042	1148612			1412173	1872142	3473816
9991	1160132			1412179	1893050	3505774
9999	1165709			1420374	1902649	3531665
1001011	1172943			1426060	1919950	3557322
1003902	1176124			1443572	1941817	3569370
1005330	1176148			1459728	1947062	3609314
1006292	1178615			1466257	1956663	3634695
1006989	1179986			1482899	1971307	3666363
1009833	1181326			1499840	1997826	3691151
1010969	1188003			1527653	1998175	3716139
1017044	1203338			1527715	3004282	3728871
1032863	1206943			1541829	3008488	3748554
1035673	1213731			1555562	3019768	3777734
1039468	1219382			1568296	3030527	3801337
1043245	1224331			1588979	3054474	3824277
1044999	1234910			1588981	3066043	3824574
1045049	1234938			1605085	3066044	7528423
1048753	1246100			1612087	3073551	7544641
1053287	1247730			1624994	3078205	7547263
1058962	1251731			1629200	3095666	7573353
1063563	1256895			1645746	3103040	7618801
1067827	1259525			1661101	3114082	7620076
1070779	1267656			1676644	3123371	7639269
1076280	1269743			1702227	3136504	7669874
1078922	1274170			1719477	3158562	7681296
1084479	1285787			1721830	3180113	7707071
1084506	1292082			1727505	3202377	7707076
1089294	1302148			1727643	3211636	7751746
1093191	1313276			1733923	3242848	7821744
1097521	1325109			1767685	3259260	7878197
1099545	1334438	1783129	3289728	7902865		
1104664	1334439	1794318	3299822	8008513		
1111178	1348477	1815940	3329754	8008515		
1113533	1358928	1821630	3351164	8016184		
1120294	1365299	1829660	3373444			
1124170	1368889	1834821	3388851			

Wymagane potwierdzenie odbioru

Załącznik 1: Produkty / serie, których dotyczy niniejsze wycofanie						
Opis produktu	Numer katalogowy	Numery serii (Wszystkie numery serii ≤ 7985313)				
		Wbijak DHS/DCS do jednoetapowej techniki wprowadzania, do nr 338.300	338.280	0	1231019	1709496
1008	1242050			1713110	3099089	3581240
1010	1244007			1713135	3123367	3591854
1011	1248117			1727542	3136505	3594712
1013	1251721			1729830	3153120	3629127
1018	1259483			1749364	3175434	3647485
1019	1261094			1753511	3196653	3659629
1020	1274174			1769401	3211630	3668123
1021	1292100			1776136	3228043	3668124
1022	1319529			1787287	3228300	3681460
1023	1323567			1802658	3238238	3700643
1024	1325063			1806186	3250521	3717219
1034	1336346			1821629	3273439	3740308
9991	1341195			1839274	3289347	3759319
9993	1343207			1845763	3289727	3767340
9999	1352794			1861730	3299813	3781639
1004562	1368864			1867170	3299814	3805703
1009830	1383137			1873330	3329750	3822242
1013926	1399875			1892920	3334181	4400410
1013942	1399919			1896870	3343262	4666209
1044995	1412128			1898703	3358621	7510883
1048481	1417504			1898705	3360132	7520217
1055615	1466294			1899861	3376053	7546494
1075852	1485237			1917159	3390417	7558715
1082300	1506418			1941683	3414575	7593209
1097212	1516647			1966690	3427512	7618809
1113530	1527712			1990528	3447684	7625637
1121224	1541828			1992275	3456302	7647974
1127555	1559712			2000000	3465690	7676468
1148757	1601270			3020865	3479452	7699159
1149802	1608134			3031666	3496511	7742505
1165692	1612061			3035518	3521020	7751744
1172896	1620804			3063646	3536331	7791397
1179975	1629198	3067570	3547487	7873523		
1200264	1671237	3083076	3554850	7901129		
1224328	1704539	3086998	3560373	7985313		