

Data: 7 sierpnia 2017 r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA:**  
**Tuleja wiertła do płytki blokowanej kompresyjnej (LCP) – 884115 – informacja zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa**

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI ODPOWIEDNIM PRACOWNIKOM W PAŃSTWA PLACÓWCE, KTÓRZY MOGĄ UŻYWAĆ PRODUKTU OBJĘTEGO NINIEJSZYM POWIADOMIENIEM**

**Szanowni Państwo!**

Synthes GmbH wydaje dobrowolną notatkę bezpieczeństwa w odniesieniu do następujących partii tulei wiertła do płytki blokowanej kompresyjnej (LCP) stanowiącej część modułowego systemu 1,5 mm LCP do drobnych odłamów kostnych. Implanty LCP Compact Hand 1,5 są przeznaczone do tymczasowego unieruchomienia, korekty lub stabilizacji kości w anatomicznym obszarze dłoni. Wiertło/prowadnica ochronna/tuleje są przeznaczone do podtrzymywania i naprowadzania implantów i instrumentów podczas zabiegu ortopedycznego. Te wskazania do zastosowania odnoszą się do ludzi; nie istnieją szczególne wskazania do zastosowania weterynaryjnego.

**Produkt, którego może dotyczyć notatka bezpieczeństwa:**

Numer części	Opis części	Numery partii
03.114.001	Tuleja wiertła LCP 1,5 f/końcówka wiertła $\varnothing$ 1,1 mm	9972971, H028400, H161606, H288454

**Powód niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Może zaistnieć trudność w mocowaniu wspomnianych partii tulei wiertła do płytki.

**Potencjalny wpływ na pacjenta:**

Jeśli podczas zabiegu tuleja wiertła nie będzie mogła zostać przymocowana do płytki, może dojść do opóźnienia zabiegu. Ponadto jeśli otwór pilotujący zostanie wywiercony bez użycia tulei wiertła, może być on przesunięty, co może skutkować poluzowaniem śruby i/lub płytki.

**Środki zaradcze:**

- Wstępne mocowanie tulei wiertła i płytki przed zabiegiem. W przypadku trudności z mocowaniem tulei wiertła do płytki należy użyć dodatkowej blokującej tulei wiertła 1,1 mm dostarczonej w oznakowanym pojemniku lub:
  - Ustawić końcówkę wiertła 1,1 mm jak najbardziej prostopadle do płytki, a następnie wywiercić otwór ręcznie; w ten sposób można wkręcić śrubę blokującą.
  - Jeśli musi zostać wykorzystany nawiercony otwór, a nie ma możliwości blokowania, można użyć śruby nieblokującej.

**Działania, które należy podjąć:**

Posiadane przez nas informacje wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty niniejszą notatką bezpieczeństwa. Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w powiadomieniu i wypełnienie Formularza Potwierdzenia znajdującego się na stronie 3 niniejszego pisma.

Należy podjąć następujące działania:

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu.
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w placówce, których ono dotyczy.
- W przypadku przekazania danych produktów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką.
- Należy sporządzić i zachować kopię niniejszego powiadomienia.
- Prosimy o przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia (strona 3 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 , e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) , zgodnie z instrukcjami zawartymi na formularzu, w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z konsultantem handlowym.

Dziękujemy za poświęcenie uwagi i współpracę.

DePuy Synthes

Jody Cadd  
Kierownik ds. Bezpieczeństwa Produktów, Działania Zewnętrzne  
[ecadd1@its.jnj.com](mailto:ecadd1@its.jnj.com)  
Tel.: (610) 314-2106

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

### PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA:

### **Tuleja wiertła do płytki blokowanej kompresyjnej (LCP) – 884115 – informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa**

**Produkt, którego może dotyczyć notatka bezpieczeństwa:**

Numer części	Opis części	Numery partii
03.114.001	Tuleja wiertła LCP 1,5 f/końcówka wiertła ø1,1 mm	9972971, H028400, H161606, H288454

Należy mieć na uwadze, że jest to jedynie notatka bezpieczeństwa i nie jest wymagane zwrócenie tulei wiertła LCP Synthes.

Zlokalizowaliśmy wskazany produkt w zapasie i potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji.

Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, lecz nie zidentyfikowaliśmy żadnego wskazanego produktu w naszym zapasie.

DANE KLIENTA	
Nazwa placówki:	
Adres placówki:	
Numer klienta:	
Potwierdzenie zwrotne wypełnione przez: (imię i nazwisko drukowanymi literami)	
Podpis i data: (POLE WYMAGANE)	
Tytuł: (drukowanymi literami)	
Numer telefonu: (wraz z numerem kierunkowym i wewnętrznym)	
Adres e-mail:	
Nr organu regulacyjnego: (jeśli dotyczy)	

*Potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa w odniesieniu do działania zewnętrznego 884115 – tuleja wiertła do płytki blokowanej kompresyjnej (LCP).*

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**